

CAI
IST 705
-2006
H73



Government
Publications

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

Canadian Biotechnology
Advisory Committee



*many perspectives,
one source*

This publication is also available electronically on the World Wide Web at the following address: <http://www.cbac-cccb.ca>.

This publication is available as well in alternative formats on request. Contact the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) at the coordinates listed below.

For additional copies of this publication, please contact the:

Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC)

255 Albert Street

Ottawa ON K1A 0H5

Toll free: 1 866 748-CBAC (2222)

TTY: 1 866 835-5380

Ph: (613) 954-7059

Fax: (613) 946-2847

Web: cbac-cccb.ca

E-mail: info@cbac-cccb.ca

Permission to Reproduce

Except as otherwise specifically noted, the information in this publication may be reproduced, in part or in whole and by any means, without charge or further permission from CBAC, provided that due diligence is exercised in ensuring that the information is reproduced accurately, that CBAC is identified as the source institution, and that the reproduction is not represented as an official version of the information reproduced, nor as having been made in affiliation with, or with the endorsement of, CBAC.

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

© 2006, Government of Canada

(Canadian Biotechnology Advisory Committee). All rights reserved.

Cat. No.: lu199-7/2006

ISBN: 0-662-69630-1



February, 2006

Suzanne Hurtubise
Deputy Minister, Industry Canada
235 Queen St.
Ottawa, Ontario K1A 0H5

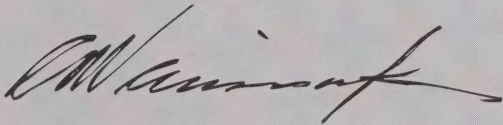
Morris Rosenberg
Deputy Minister, Health Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9

I am pleased to submit the report ***Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector*** prepared by the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) in response to a request from your respective departments. I am also submitting as a companion, a report titled ***Human Genetic Materials: Making Canada's Intellectual Property Regime Work for the Health of Canadians***. The latter report was prepared by an Expert Working Party (EWP) established by CBAC to assist it in developing its advice on this important and challenging matter.


As stated in our report, we believe that action is needed now to enhance Canada's intellectual property regime so that it is better prepared, in the context of rapid advances in genetic technologies, to meet the dual objectives of encouraging innovation and making the benefits of such innovation readily accessible to Canadians.

We are grateful for the dedicated work of the EWP under the able co-chairmanship of Mr. Ron Yamada, the assistance provided by officials in your departments, the insights provided by participants in the expert roundtables, the contributions of commentators on the EWP report, and the outstanding support of the staff of the Canadian Biotechnology Secretariat under the leadership of Ms. Kim Elmslie.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Arnold Naimark', with a stylized, flowing script.

Arnold Naimark
Chair
Canadian Biotechnology Advisory Committee



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761117662924>

Table of Contents

Canadian Biotechnology Advisory Committee Mandate	i
Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership	ii
Glossary	iii
Key Messages	iv
1. Introduction	1
2. General Observations	2
3. CBAC Commentary on EWP Conclusions	3
4. CBAC Recommendations on Significant Changes to the <i>Patent Act</i>	5
5. CBAC Commentary on EWP Recommendations	15
6. Consolidated CBAC Recommendations	24
Annexes:	
Annex 1	31
Annex 2	34
Annex 3	36

Canadian Biotechnology Advisory Committee Mandate

The Canadian Biotechnology Advisory Committee is a body of external experts established in September 1999 by the Government of Canada. CBAC provides comprehensive advice on current policy issues associated with the ethical, social, regulatory, economic, scientific, environmental and health aspects of biotechnology. It is also tasked with providing Canadians with easy-to-understand information on biotechnology issues, and opportunities for them to voice their views on these matters.

CBAC provides its advice through the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), which is comprised of the federal ministers of Industry, Agriculture and Agri-food, Health, Environment, Fisheries and Oceans, Natural Resources and International Trade. CBAC's reports are available to the general public.

Canadian Biotechnology Advisory Committee Membership

CHAIR

Dr. Arnold Naimark

Director

Centre for the Advancement of Medicine

University of Manitoba

Winnipeg, Manitoba

MEMBERS*

Ms. Gloria Bishop

Vice-President

Public Affairs and Communications

University Health Network

Toronto, Ontario

Dr. Prabhat D. (Pete) Desai

President

Desai and Desai Inc.

Edmonton, Alberta

Dr. Barry Glickman

Professor of Biology

Centre for Biomedical Research

University of Victoria

Victoria, British Columbia

Dr. Pavel Hamet

Director of Research

Chief, Gene Medicine Services

Director of the Laboratory of

Molecular Medicine,

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Montreal, Québec

Dr. Lyne Létourneau

Professor, Department of Animal Sciences

Université Laval

Researcher, Centre de recherche

en biologie de la reproduction

(Université Laval)

Québec, Québec

Linda A. Lusby

Associate Professor, Environmental Science

Acadia University

Wolfville, Nova Scotia

Dr. Mary Alton Mackey

President

Alton Mackey and Associates

Toronto, Ontario

Anne Mitchell

Executive Director

Canadian Institute for Environmental Law
and Policy

Toronto, Ontario

Dr. Peter W.B. Phillips

Professor of Political Studies

Director of the College of Biotechnology

Associate member, Department of

Management and Marketing and Agricultural
Economics University of Saskatchewan

Regina, Saskatchewan

Dr. Dave Punter

Professor, Department of Botany

University of Manitoba

Winnipeg, Manitoba

Glossary

ALRC	Australian Law Reform Commission
ACIP	Advisory Council on Intellectual Property (Australia)
CBAC	Canadian Biotechnology Advisory Committee
CIPO	Canadian Intellectual Property Office
Commissioner	Commissioner of Patents (Canada)
EWP	Expert Working Party
EU	European Union
HGM	Human Genetic Materials
IP	Intellectual Property
NRC-US	National Research Council of the U.S. National Academies
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
Patent Act	The <i>Patent Act</i> of Canada
PMPRB	Patented Medicines Prices Review Board
TRIPS	World Trade Organization Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property
USPTO	United States Patent and Trademark Office
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

Key Messages

- The manner in which intellectual property (IP) rights related to human genetic materials (HGM) are exercised has significant implications for the generation, regulation, commercialization, and application of HGM-based health innovations, as the accompanying Expert Working Party (EWP) report demonstrates.
- The number and complexity of these innovations is growing rapidly and it is imperative that steps be taken now to enhance Canada's IP regime to better facilitate achievement of public policy objectives. These objectives are to ensure reasonable access to beneficial health innovations on the one hand, and to stimulate development of such innovations by granting limited monopoly rights to inventors on the other.
- We concur with the findings and conclusions of the EWP with certain qualifications. We also concur with the EWP's recommendations but, in certain instances, we elaborate on them or provide supplementary or alternative recommendations (particularly related to enhancements to the *Patent Act*) that in our view, will better protect the public interest in relation to research, access to HGM-based health innovations, privacy and access to health information, and to quality and continuity of health care. Our supplementary or complementary recommendations include:
 - alternative wording for an amendment to the *Patent Act* to exempt research on patented inventions from claims of infringement;
 - proposed amendments to the provisions in the *Patent Act* dealing with government use of patented inventions and abuse of rights under patent;
 - inclusion in the *Patent Act* of a provision for a "Patented Inventions Licensing Review Board" to act as a decision support mechanism to assist the Commissioner of Patents in exercising his/her discretionary authority with respect to government use of patented inventions and abuse of rights under patent; and
 - identification of a variety of empirical studies related to patenting of HGM that would strengthen the foundation for ongoing policy development.

1 Introduction

1 Introduction

Concerns about the effects of granting intellectual property (IP) rights over human genetic materials (HGM) on the health sector have been exacerbated significantly in recent years by a few high profile cases in which patent holders exercised their IP rights in ways that many regard as detrimental to both innovation and the provision of health services. The concerns about these effects have been particularly prominent in relation to control over access to patented genetic diagnostic tests.

The Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) was asked by the federal departments of Health and Industry to study and make recommendations on matters pertaining to IP protection of inventions involving HGM and their applications in the health sector. The detailed Terms of Reference of the study are attached (Annex 1).

To assist it in this task, CBAC established an Expert Working Party (EWP) that began its work in January 2005.¹ The EWP's report, *Human Genetic Materials: Making Canada's Intellectual Property Regime Work for the Health of Canadians*, was submitted to CBAC in August 2005. CBAC distributed the EWP report by direct mail, posted it on the CBAC Web site, and invited comment by stakeholders and other interested parties. A summary of the comments received is posted on the CBAC Web site at: <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00541e.html>.

In this document, we provide CBAC's views on the conclusions and recommendations contained in the EWP report together with complementary or alternative advice on key issues of particular importance to those engaged in the provision of health services. Our observations, conclusions and recommendations, take into account the comments we received on the EWP report insofar as those comments relate to its conclusions and recommendations.

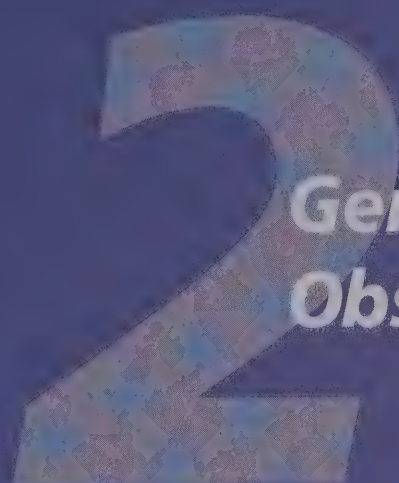
Some of the recommendations made by the EWP touch on matters previously considered by CBAC and addressed in earlier CBAC reports. For ease of reference, extracts from the latter reports are included in Annex 2.

Finally, certain studies and reports bearing on HGM and the IP regime have appeared since the EWP report was completed. These are listed and annotated in Annex 3 and, where appropriate, are referred to in the text of this document.

¹ The members of the EWP were: Ron Yamada and Arnold Naimark (co-chairs); Tim Caulfield, Tom Closson (from May 2005), Abdallah Daar, Pavel Hamet, Arthur Kroeger, Victor Ling, Alex Macpherson, Joy Morrow, and Barbara Slater (to March 2005). Further details re members are found in EWP report. The EWP's work was focused on two main areas:

- the identification and analysis of incentives and disincentives, related to the process of generating novel products and processes based on HGM for application in health care, which pertain to Canada's IP regime.
- a comparison of the current IP regimes of Canada and its major trading partners with respect to current patenting practices and the impacts of patents on HGM-based inventions on health research and the provision of health services; and, identification of appropriate responses to deal with these impacts.

The EWP reviewed research commissioned on its behalf by CBAC, several policy analyses developed in Canada and abroad, the scientific and policy literature and input from a series of expert roundtable consultations. Commissioned research and reports from expert roundtable consultations can be viewed at: <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00541e.html>



General Observations

2 General Observations

2.1 In addressing the import of the EWP's observations and recommendations, we paid special attention to the concerns raised by providers of health services about what many regard as "abuses" of patent rights that result in impaired access to patented genetic diagnostic tests. The EWP has identified two main categories of ways to deal with this problem.

- *Prevention* Modify the patenting process to prevent patents from being issued that grant IP rights that are too broad (i.e. take steps to reduce the potential for abuse); establish guidelines for licensing of IP rights under patent that promote behaviour consistent with the public interest and that are fair to the patent holder; and provide statutory exemption from claims of patent infringement of certain uses of patented inventions.
- *Remediation* Provide statutory remedies for dealing with cases of abuse; and use market regulatory measures and competitive methods for increasing bargaining power to meet certain objectives (e.g. moderating prices of products and services).

It should be noted that the existence of statutory remedies may have preventive effects by acting as a deterrent to abuse of patent rights.

2.2 CBAC endorses, in general, the conclusions and recommendations contained in the Expert Working Party Report, with certain qualifications, and offers complementary or alternative recommendations pertaining to particular enhancements to the *Patent Act* that in our view, will better protect the public interest in ensuring reasonable access to beneficial innovations. These qualifications, supplementary recommendations and observations are set out in sections 3, 4 and 5. (For ease of reference we have included all of the conclusions and recommendations in the EWP report whether there are qualifications attached to them or not). Section 6 provides CBAC's final recommendations consisting of the EWP's recommendations, as these have been elaborated, modified or supplemented by CBAC.

3

**CBAC
Commentary
on *EWP* Conclusions**

3 CBAC Commentary on EWP Conclusions

3.1 CBAC concurs with the EWP that steps should be taken now to improve the patent regime and its operation in order to broaden the opportunities for mutual advantage, to deal more effectively with undesirable consequences of the exercise of patent rights when they do arise and to improve the timeliness and transparency of patent processes. Moreover, we believe it is urgent that Canada proceeds immediately to implement these improvements in view of the accelerating pace of scientific and technological innovation. We also agree that strengthening the patent regime and its operation will benefit not only of the users of innovations, but also the inventors, investors and producers.

3.2 We agree with the EWP that HGM should not be excluded from patentability on ethical grounds and that to do so “would set Canada apart from other countries, including its major trading partners”. The ethical concerns about the use of HGM-based technologies are among a range of social and ethical issues associated with applications of biotechnology in general. The EWP’s conclusion that such concerns should be dealt with “outside the patenting process” reflects the discussion of this matter contained in our reports on *Patenting of Higher Life Forms* (2002) <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00188e.html> and *Biotechnology and the Health of Canadians* (2004) <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00488e.html>.

By “outside the patenting process” we mean by other methods of social control. A patent does not confer on the patentee an absolute right to make, distribute or sell a product or process. The manufacture, distribution and sale of a particular patented product or process that is socially or ethically unacceptable, may be prevented or regulated under specific statutes or by policy directives and guidelines introduced in order to deal with significant ethical and social concerns. Moreover, such legislation and its associated regulations, and other instruments of governance, can address the full range of uses of technology including research, commercialization and application. It can also address the uses of technologies for which IP protection is achieved by means other than patents.

The parliamentary process, in which contending views can be debated by elected representatives of the people – often after extensive parliamentary review – is in our view, the best option for resolving complex and contentious issues. As we have seen for some contentious issues, parliamentary processes may be engaged after extensive deliberations by special commissions of inquiry – an example being the current legislation on reproductive technologies. All of these formal deliberative processes should take place in the context of an ongoing dialogue between government and the citizenry about “the nature and limits of the power which can be legitimately exercised by society over the individual”.²

² John Stuart Mill, *On Liberty*, 1869, Chp. I

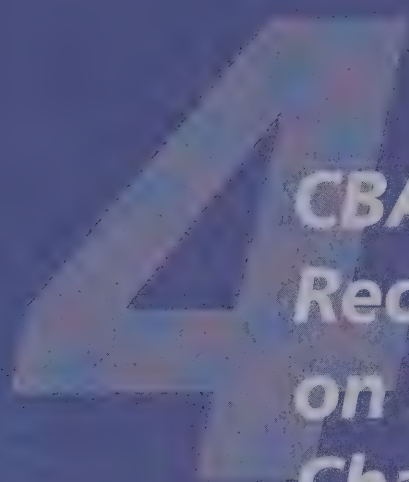
While we endorse the EWP's conclusion on patentability of HGM, in view of the ethical concerns about this issue, it is particularly important that Canada's IP regime contains provisions that will ensure that holders of patent rights do not frustrate achievement of the societal benefits that justify the granting of monopoly rights over HGM-based inventions.

3.3 The EWP was opposed to "excluding diagnostic methods from patentability or providing an exemption for their clinical use – actions which could seriously slow innovation in this field". In arriving at this conclusion, the EWP distinguished between diagnostic methods, such as *in vitro* genetic tests, and diagnostic methods performed by clinical practitioners on the human body. The latter are deemed to be subsumed under the term "methods of medical treatment" and are excluded from patentability in Canada.

The contention that excluding *in vitro* diagnostic tests from patentability "could seriously slow innovation in this field" was challenged by one of the commentators on the EWP report on the basis that there is no empirical evidence to support such a contention. However that may be, we concur with the main thrust of the EWP's conclusion and offer in section 4 of this document, specific suggestions on enhancements to current provisions of Canada's IP regime for dealing with issues associated with patenting of HGM, including HGM-based diagnostic tests.

3.4 The EWP report notes, "Sections 19 and 65 of the *Patent Act* allow governments and other potential licensees respectively, to apply to the Commissioner of Patents to use patented inventions without the permission of the patent holder where they have been unable to secure licenses on reasonable terms. Since neither governments nor other potential licensees have apparently availed themselves of these provisions, there is no evidence that they are inadequate. Accordingly, we see no need at present to reintroduce a general compulsory licensing provision in the *Patent Act*".

We agree with the general thrust of the EWP conclusion, but would modify it to say: "there **may be** no need at present to reintroduce a general compulsory licensing provision in the *Patent Act* **provided steps are taken to enhance Sections 19 and 65 of the Patent Act so as to make their potential applicability more apparent**". These steps are described in section 4.



CBAC

***Recommendations
on Significant
Changes to the
Patent Act***

4 CBAC Recommendations on Significant Changes to the *Patent Act*

Most of the concerns about HGM-based patents in relation to the health sector have to do with patent-holders exploiting their rights in ways that are unduly restrictive and that impose constraints on research and provision of health services. In this section, we will address the recommendations of the EWP report bearing most directly on these issues. The other EWP recommendations will be addressed in section 5.

In particular, we call for enhancements to the current IP regime to deal with unduly restrictive licensing practices and offer recommendations that supplement, complement, or provide an alternative to the EWP's recommendations. Our recommendations pertaining to amendments to the *Patent Act*, or rules and regulations, propose specific wording primarily to illustrate how the need for improvements to the patent regime might be addressed. Experts in crafting statutory provisions can undoubtedly improve upon the language we propose or find better ways to achieve the same objectives.

4.1 Patentability Criteria – Patent Breadth

The EWP report states: "A patent may be regarded as excessively broad if, for example, it includes a nucleotide sequence and all homologous sequences in the absence of any specific, substantial and credible utility being indicated". A commentator noted that the "specificity, substantiality and credibility" test of utility is applied in the U.S., but not in Canada.

CBAC Recommendation

We recommend that the utility criterion for patentability include the demonstration that the indicated use be specific, substantial and credible.

4.2 Research/Experimental Use Exemption

The case for including a research exemption in the *Patent Act* was discussed in CBAC's earlier report on Patenting of Higher Life Forms and given further consideration by the EWP. There are many who believe that such a statutory exemption exists when, in fact, both in Canada and the U.S., there is reliance on case law to determine which experimental acts are permitted. The EWP concluded the *Patent Act* should be amended to include an exemption from claims of infringement for research **on** a patented invention, as well as for certain research (with) **using** a patented invention. The EWP suggested the following wording and recommended that the Minister of Industry provide such additional interpretive guidance for the courts, as he/she deems desirable.

It is not an infringement of a patent to use a patented process or product

- (a) *privately and on a non-commercial scale or for a non-commercial purpose, **provided that purpose does not significantly prejudice the economic interests in the patent of its owner;** and*
- (b) *to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or to create a new (i.e. **not incorporating the patented invention**) product or process.*

The highlighted phrases in part (a) and (b) above were added by the EWP to the wording proposed by CBAC on an earlier occasion. One of the commentators on the EWP report stated that these additional phrases were problematic in that they did not provide clear guidance to an individual researcher or others in interpreting the import of the exemption.

In its October 2005 report, the Australian Advisory Council on Intellectual Property (ACIP) made a recommendation similar to that proposed earlier by the Australian Law Reform Commission (ALRC),³ namely:

The Patents Act be amended to establish the following provision:

The rights of a patentee are not infringed by acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention that do not unreasonably conflict with the normal exploitation of a patent. Acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention include:

- *determining how the invention works;*
- *determining the scope of the invention;*
- *determining the validity of the claims;*
- *seeking an improvement in the invention.*

In November 2005, the National Research Council of the National Academy of Sciences in the U.S. (NRC-U.S.), published a committee report that indicated there "should be a statutory exemption from infringement for experimentation on a patented invention".⁴ It recommended:

Congress should consider exempting research "on" inventions from patent liability. The exemption should state that making or using a patented invention should not be considered infringement if done to discern or discover:

1. *the validity of the patent and scope of afforded protection;*
2. *the features, properties or inherent characteristics or advantages of the invention;*
3. *novel methods of making or using the patented invention; or*
4. *novel alternatives, improvements, or substitutes.*

³ Advisory Council on Intellectual Property: *Patents and Experimental Use*, Australian Government, October 2005.
<http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20%20Experimental%20Use%20final%20report%20FINAL.pdf>

⁴ Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein Research and Innovation, National Research Council of the National Academies: *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*. The National Academies Press, – Washington (2005).

The U.S. NRC committee stated that the foregoing exemption "would not extend to research 'with' patented inventions. Thus, unauthorized use of research tools would not be exempted...(except that)...making or using the invention in activities incidental to preparation for commercialization of a noninfringing alternative also should be considered noninfringing. Any exemption should be strictly limited to the listed purposes and should not be unbounded."

We prefer the wording of a research exemption that appears in the following recommendation. It draws upon the CBAC's original recommendation and the recent recommendations of the ACIP and the NRC-US.

CBAC Recommendation

We recommend that:

- (a) an exemption from claims of infringement be provided in the *Patent Act* for research related to the subject matter of an invention;
- (b) research be defined in the wording of the exemption as acts done for experimental purposes, including acts done to:
 - i. study the features, properties or inherent characteristics of the invention including how the invention works;
 - ii. determine the scope of the invention;
 - iii. determine the validity of the claims;
 - iv. seek an improvement to the invention or to discover novel methods of making or using the patented invention;
 - v. create non-infringing new products or processes, including alternatives and substitutes; and,
- (c) the exemption shall not apply where one seeks to realize economic gain by commercial exploitation of improvements or discoveries resulting from acts done under (b) iv.

Siebrasse and Culver, in an article comparing the U.S. and European approaches, question whether a European-style experimental defense will have a major impact in facilitating research in industry on improvements to patented inventions. They also posit circumstances in which the European approach may affect the balance of bargaining power between small and large firms in the negotiation of licensing arrangements.⁵ These issues merit ongoing empirical studies. However, we agree with the view expressed by the ACIP that the European approach is preferable to the situation in the U.S. where "under case law, experimental acts are only permitted if they are not in furtherance of the infringer's legitimate business" - an approach the ACIP argues is "one best avoided because it does not appear to follow the principles of the patent system".⁶

⁵ Siebrasse, N. and Culver K: *The experimental use defense to patent infringement: a comparative assessment* (12 March 2005) University of Toronto Law Journal (in press)

⁶ *Op. cit.*

The various forms of the exemptions described above are “technologically neutral” and can reasonably be considered as concordant with the TRIPS Agreement. There are however, some types of health related research “with” patented inventions, such as clinical trials using HGM-based diagnostic testing that some believe should be exempted from claims of infringement. We believe this issue is better addressed through the use of provisions related to licensing of patented inventions.

4.3 Limiting Monopoly Rights under Patent

The EWP report makes clear that the anti-competitive exploitation of a patent can have significant detrimental implications not only for research, but also for access to health care services. There are two modalities commonly contained in IP regimes that may be used to deal with this situation. Virtually all patent regimes provide patent authorities with the ability to issue, or require patentees to provide, a licence for the use of a patented invention by government for particular purposes deemed to be in the public interest. (Such a provision is contained in Section 19 of Canada’s *Patent Act*). A second modality is the inclusion of provisions directed at abuse of rights under patent.

4.3.1 Government Use Provisions

The ALRC has noted, “Crown use provisions are of broad potential application to the conduct of research and the provision of healthcare. However, there are uncertainties about the application of the Crown use provisions in these areas. These relate to whether particular bodies are the Crown and whether exploitation is for the services of the Crown.” Similar uncertainties and others exist in relation to government use provisions in Canada. Areas requiring clarification or elaboration are highlighted in the following provisions of the *Patent Act*.

Section 19 (1) of the *Patent Act* provides that:

*“Subject to section 19.1, the Commissioner may, on application by the Government of Canada or the government of a province, **authorize the use of a patented invention by that government**”; and,*

Section 19.1 provides that:

- “(1) The Commissioner may not authorize the use of a patented invention under section 19 unless the applicant establishes that:*
- (a) it has made efforts to obtain from the patentee on **reasonable commercial terms and conditions** the authority to use the patented invention; and*
 - (b) its efforts have not been successful within a reasonable period.*
- (2) **Subsection (1) does not apply in cases of national emergency or extreme urgency or where the use for which the authorization is sought is a public non-commercial use.***”

CBAC Recommendation

We recommend that:

- (a) an appropriate authority within the Government of Canada be mandated to formulate:
 - i. a definition of government use that includes use in government-funded, not-for-profit, public enterprises in Canada that provide services pertaining to health and safety, including such entities as hospitals and regional health authorities;
 - ii. criteria by which to test the reasonableness of terms and conditions (both commercial and non commercial) under which a patent holder is willing to authorize use of a patented invention. (The criteria for reasonableness of terms should include meeting the reasonable requirements of the public which in turn, should include for example (with respect to genetic testing), access for patients, allowing competitive perfection of the tests, facilitating research ethics board approved clinical research in academic medical centres, facilitating professional education and training, permitting independent validation of test results, protecting the privacy rights of individuals, and ensuring regulatory compliance); and,
 - iii. criteria by which a use by a government would qualify as a public, non-commercial use that ought to be exempt from the requirement under Section 19 (1) that the applicant attempt to negotiate reasonable terms with the patentee.
- (b) Section 19 (1) be amended to include the definition of government use developed under (a) i. above;
- (c) Section 19.1 (1) (a) be amended by deleting the word "commercial" from the phrase "reasonable commercial terms and conditions" and by incorporating the criteria for reasonableness of terms and conditions developed under (a) ii above.
- (d) Section 19.1 (2) be amended to incorporate the criteria for "public non-commercial use" developed under (a) iii above.

In calling for an amendment of the *Patent Act* to allow for compulsory licensing of patents on genetic tests, the Province of Ontario's Report "Genetics, Testing & Gene Patenting: Charting New Territory in Health Care" www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/report_e.pdf stated that "The amendment should not obligate the provinces to first negotiate with patent holders for a licence in respect of these patents". Section 19 of the *Act* does not require such a *priori* negotiation where the use is public and non-commercial. The requirement for negotiations with patent holders if the use is non-public or commercial is appropriate in our view.

4.3.2 Abuse of Rights under Patents

The EWP expressed the view that Section 65 of the *Patent Act* could be invoked to provide remedies for anti-competitive behavior in cases of unduly restrictive licensing practices, including those involving patented HGM-based inventions, such as genetic tests. Ontario, and other provinces concerned about how Myriad Genetics exercised its patent rights, called for the inclusion of a compulsory licensing provision in the *Patent Act*. Others are opposed to compulsory licensing.

In order to clarify the debate, the term “compulsory licensing provision” needs some elaboration. For present purposes, it is useful to distinguish between two types of compulsory licensing depending on who is compelled to do what. There can be statutory provisions **requiring a patent authority to issue licenses** on a *priori* grounds in respect of a certain class of invention (as used to be the case in Canada with respect to patented medicines).⁷ The second type of compulsory licence **provides the patent authority with discretionary power** to order a patentee to grant a licence to an applicant under certain conditions (e.g. those contained in Section 65 of the *Patent Act*).

Section 65. of the *Patent Act* provides that:

- (1) *The Attorney General of Canada or any person interested may, at any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, apply to the Commissioner alleging in the case of that patent that there has been an abuse of the exclusive rights thereunder and asking for relief under this Act.*
- (2) *The exclusive rights under a patent shall be deemed to have been abused in any of the following circumstances:*
 - (a) and (b) *[Repealed, 1993, c. 44, s. 196]*
 - (c) *if the demand for the patented article in Canada is not being met to an adequate extent and on reasonable terms;*
 - (d) *if, by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licenses on reasonable terms, the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada, or the establishment of any new trade or industry in Canada, is prejudiced, and it is in the public interest that a licence or licenses should be granted;*
 - (e) *if any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein, is unfairly prejudiced by the conditions attached by the patentee, whether before or after the passing of this Act, to the purchase, hire, licence or use of the patented article or to the using or working of the patented process; or*
 - (f) *if it is shown that the existence of the patent, being a patent for an invention relating to a process involving the use of materials not protected by the patent or for an invention relating to a substance*

⁷ Before it was removed from the *Patent Act*, Section 41.(4) stated: “Where, in the case of any patent for an invention intended or capable of being used for medicine or for the preparation and production of medicine, an application is made by any person...the Commissioner **shall** grant to the applicant a licence to do the things specified in the application, except such, if any, of those things in respect of which he sees good reason not to grant such a licence;..”

produced by such a process, has been utilized by the patentee so as unfairly to prejudice in Canada the manufacture, use or sale of any materials...etc.

Section 66 (1) of the Act provides that:

On being satisfied that a case of abuse of the exclusive rights under a patent has been established, the Commissioner may exercise any of the following powers as he may deem expedient in the circumstances: (a) he may order the grant to the applicant of a licence on such terms as the Commissioner may think expedient...etc.

As stated earlier, there may be no need at present to include a new general compulsory licensing provision in the *Patent Act* provided that the provisions of Section 65 of the *Patent Act* are enhanced to make their efficacy in remedying abuses of rights under patents involving HGM-based inventions apparent.

The ALRC has recommended that the test of "reasonable requirements of the public", contained in a corresponding provision of the Australian *Patents Act* pertaining to compulsory licensing, be clarified by indicating the "circumstances in which the reasonable requirements of the public with respect to a patented invention are to be taken not to have been satisfied". The ALRC also recommended that the "reasonable requirement of the public" test be complemented by a competition based test that would contain the following conditions:

- access to the patented invention is required for competition in the (relevant market);
- there is public interest in enhanced competition in that market;
- the reasonable requirements for such access have not been met;
- the order will have the effect of allowing these reasonable requirements to be better met; and,
- the order will not compromise the legitimate interests of the patent holder, including the patent holder's right to share in the return society obtains from the owner's invention, and to benefit from any successive invention, made within the patent term, that relies on the patent.

A recently released report in the U.S. noted, with respect to genetic testing, the desirability of ensuring, in circumstances in which "inventing around" the patent may not be possible, "access for patients; allowing competitive perfection of the tests; facilitating institutional review boards (i.e. Research Ethics Board in Canada) approved clinical research in academic medical centres regardless of funding sources; facilitating professional education and training; permitting independent validation of test results; and, ensuring regulatory compliance"⁸ To this list, we would add "ensuring concordance with the rights of persons in Canada to privacy of, and access to, their personal information".

⁸ Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein Research and Innovation, National Research Council of the National Academies: *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*. The National Academies Press – Washington (2005).

CBAC Recommendation

We recommend that:

(a) with respect to Section 65 (2) (c), the criteria for determining whether the demand for a patented article is being met to an adequate extent and on reasonable terms, be formulated and incorporated into this section; that the criteria for reasonableness of terms include "reasonable requirements of the public" and that this phrase be elaborated to include for example (with respect to genetic testing), access for patients, allowing competitive perfection of the tests, facilitating research ethics board approved clinical research in academic medical centres, facilitating professional education and training, permitting independent validation of test results, protecting the privacy rights of individuals and ensuring regulatory compliance.

(b) in Section 65 (2) (d) the phrase "...the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada..." be replaced by the phrase "...the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada **or the business of any government funded not-for-profit public enterprise in Canada providing services pertaining to health and safety, including such entities as hospitals and regional health authorities.**"

(c) in Section 65 (2) (e) the phrase "...any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein" be replaced by the phrase "...any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein **or the business of any government funded not-for-profit public enterprise in Canada providing services pertaining to health and safety, including such entities as hospitals and regional health authorities.**"

4.3.3 Prices of Patented HGM-based Diagnostic or Therapeutic Products and Services

One of the prominent issues with regard to the impacts of genetic patents in general, and patented diagnostic or therapeutic products and services in particular, is the potential for patent holders to exact excessive rents by charging "monopoly prices" for their products or services, thereby imposing heavy cost burdens on the health system. The EWP report identified a variety of price control or price mitigating measures. Most of these measures are available to funders and managers of health services in the provinces and territories without the involvement of the federal government. At the federal level, the EWP noted that there is a precedent for the inclusion of a special price control mechanism under the *Patent Act*; namely, the Patented Medicines Prices Review Board (PMPRB). The PMPRB's mandate already covers prices of patented medicines developed through HGM-based techniques, including therapeutic proteins ("biologics"). It was posited that a mechanism analogous to the PMPRB might be useful in regulating prices of non-pharmaceutical patented HGM-based products and processes, such as genetic tests.

The need for a special federal price control mechanism is dependent on whether there are effective mechanisms in place to prevent and/or remedy anti-competitive behaviors that result in a patentee being able to impose excessive prices. It should be noted that the PMPRB was created as a result of concern about the potential effects on prices of removing compulsory licensing provisions affecting patented medicines from the *Patent Act*.⁹ Since both the EWP and CBAC are of the view that the remedies for anti-competitive behavior contained in Sections 19 and 65 of the *Patent Act* are, or could be made to be, sufficient to deal with price issues related to patented non-pharmaceutical HGM-based inventions on a case by case basis; and, since much less is known about the market characteristics related to such inventions, there is at present, an insufficient basis for introducing a PMPRB-like mechanism for this purpose.

CBAC Recommendation

We recommend that:

(a) reasonableness of prices of products and services be included among the criteria developed for adjudicating the reasonableness of terms and conditions of the licensing of rights under patent, as these are referred to in Sections 19 and 65 of the *Patent Act*. (See also the discussion and recommendation under *Decision Support Mechanism* below); and,

(b) the desirability and feasibility of establishing a mechanism analogous to the PMPRB for regulating the prices of genetic diagnostic tests be revisited after further analysis.

4.3.4 Decision Support Mechanism

The *Patent Act* provides the Commissioner with discretionary powers to issue licences for patented inventions under Sections 19 and 65 of the *Act*. The Commissioner faces considerable challenges in exercising these discretionary powers given the scope for interpretation of the conditions/criteria/rules under which licences may be issued. Accordingly, we believe it would be useful to establish under the *Act* or under the aegis of the Commissioner if his/her powers permit, an advisory body to assist in addressing these challenges. For convenience, we refer to this mechanism as a Patented Inventions Licencing Review Board.

⁹ "Since 1923 Canada had a law providing for compulsory licensing of the right to manufacture within Canada drugs (and also food products) protected by patents (usually process patents, since product patents were not available at the time)... the Canadian Parliament amended the law in 1969 to permit compulsory licenses for importation. ... Despite opposition from consumer advocates and Canadian generic drug providers, the Canadian compulsory licensing law was weakened in 1987, with the imposition of a seven to ten year exclusivity period for drug patent holders, and eliminated altogether in 1992. The principal impetus was lobbying by U.S. and European pharmaceutical manufacturers anticipating the debate over the proposed free trade treaties between Canada, the United States, and (later) Mexico. As a quid pro quo, the multinational drug manufacturers agreed to locate in Canada drug research and development activities roughly proportional to Canada's share of their world sales and to accept a new regime of "reasonable price" controls by the Canadian Patented Medicines Prices Review Board." (From: Scherer F.M. *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing* May, 2003. Extracted from F. M. Scherer and Jayashree Watal, "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries," and written for Working Group 4 of the Commission for Macroeconomics and Health of the World Trade Organization, 2001.)

CBAC Recommendation

We recommend that:

- (a) a Patented Inventions Licencing Review Board (PILRB) be established under the *Patent Act*, or by the Commissioner of Patents if his/her authority to do so already exists, to provide advice to the Commissioner on such matters pertaining to the licensing of patented inventions under Sections 19 and 65 of the *Act* as the Commissioner shall refer to the Board, including, without limitation:
 - i. the conditions/criteria/rules under which licences should be issued;
 - ii. guidelines for establishing the terms and conditions of said licences, including compensation of patentees;
 - iii. whether, in particular cases, the circumstances warrant the issuing of a licence;
 - iv. desirable additions, deletions, elaborations or other changes to the conditions/criteria/rules under which licences may be issued taking into account emerging trends in innovation.
- (b) the PILRB be empowered to:
 - i. hold hearings in which the applicants seeking remedies under Sections 19 and 65, and the patentees are invited to appear and to make representations;
 - ii. take such steps, within reasonable time limits, as the PILRB deems appropriate to encourage a negotiated settlement between applicants and patentees; and,
 - iii. establish hearing panels with expertise in particular fields; e.g. health technologies.

5

**CBAC
Commentary
on EWP
Recommendations**

5 CBAC Commentary on EWP Recommendations

CBAC endorses the following recommendations of the EWP subject to the qualifications, observations and supplementation pertaining to certain of the recommendations as noted below.

EWP RECOMMENDATION 1 Interpreting Patentability Criteria

The Canadian Intellectual Property Office (CIPO) should develop interpretive guidelines for the application of patentability criteria to genetic innovations, similar to those in the United States, for applying the utility criterion to HGM, as well as for evaluating the adequacy of the written description of the IP in the patent application. As in the U.S. guidelines, CIPO should include not only the citation for judicial decisions, but explain what the decision means for patent examination and provide examples of how it would be applied.

CBAC Comment

Since the completion of the EWP Report in August 2005, the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) issued a patent law decision in September 2005 that is expected to raise the bar on proving usefulness of HGM based inventions.¹⁰ The CAFC upheld the decision of the U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) that excludes from patent protection gene fragments that do not have a specific and substantial utility. We recommend that a similar exclusion be effected in Canada. (See Section 4)

CIPO has noted that its Manual of Patent Office Practice (MOPOP) is "different from the USPTO's interpretive guidelines, which focus heavily on U.S. jurisprudence, and the lack of Canadian jurisprudence would make it difficult to draft a Canadian version of the interpretive guidelines". Chapter 17 of MOPOP, which deals with biotechnology and genetic materials, is currently under review, public consultations are planned, and "a revised Chapter 17 is due to be completed in early 2006."

Intellectual property experts suggested that CIPO seek the input of patent professionals in developing interpretive guidelines.¹¹ CBAC concurs with this suggestion and urges CIPO to include such guidelines in the revisions to the aforementioned MOPOP.

In addition, it has been suggested that consideration might be given to permitting CIPO to issue binding rules with respect to interpretation.

¹⁰ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 04-1465 (Serial No. 09/619,643) *In Re Dane K. Fisher and Raghunath V. Lalgudi*, Decided: September 7, 2005 <http://www.fedcir.gov/opinions/04-1465.pdf> (accessed November 21, 2005)

¹¹ The Intellectual Property Institute of Canada (IPIIC) drew particular attention to the value of CIPO consulting with patent professionals should they develop interpretive guidelines, particularly where there is no consensus as to the underlying legal issues.

EWP RECOMMENDATION 2 Ensuring Rigorous Application of Criteria

CIPO should also improve quality control to ensure that the patentability criteria are applied rigorously and consistently to all applications.

CBAC Comment

This recommendation is in line with one of the general objectives of CIPO's Quality Policy namely, "Strive for consistency and continuously improve processes, products and services." However, we wish to reinforce the EWP's focus on rigor and consistency in applying patentability criteria.

EWP RECOMMENDATION 3 Ensuring Novelty

Patent applicants should be required to disclose all prior art relevant to the claimed invention, and sanctions for failure to do so should be established and applied.

CBAC Comment

While Section 29 of the Patent Rules¹² provides patent examiners with the authority to requisition, *at their discretion*, information and a copy of any prior art document cited by another intellectual property office in respect of the patent application, as well as any particulars of conflict, opposition or re-examination proceedings, we concur with the EWP's view that the onus should be placed on the applicant to disclose prior art at the outset.

EWP RECOMMENDATION 4 Protesting a Patent Application

The processes whereby third parties may protest a patent application by filing prior art or requesting re-examination of a granted patent should be made more open and responsive.

CBAC Comment

CIPO advises that its Patent Branch "has identified certain modifications to the existing provisions that would simplify, clarify and render more useful both the filing of prior art and re-examination procedure..(as)..part of a future IP Improvement Bill." We applaud this effort and hope that it will be completed expeditiously.

¹² Patent Rules, (SOR/96-423) <http://laws.justice.gc.ca/en/P-4/SOR-96-423/160806.html> (accessed December 22, 2005)

EWP RECOMMENDATION 5 *Establishing an Opposition Procedure*

The *Patent Act* should be amended to establish an opposition procedure within the Patent Office, with a time limit for filing oppositions of nine (9) months from the date the patent was granted. Processes should be established and resources allocated to ensure that proceedings could be concluded no more than 24 months from the date the patent was granted.

CBAC Comment

CIPO advises that it has commissioned studies of opposition regimes in other jurisdictions and is proceeding to assess possible options "with a view to developing a 'made in Canada' solution to post grant opposition."

Others have cautioned that a delay of 24 months in issuing a patent as the result of an opposition, could prejudice patentees. A 12-month period, as is currently the case for re-examinations, has been suggested. We suggest that CIPO determine the optimal timeframe for completion of the opposition procedure in the course of its current study, taking this caution into account.

EWP RECOMMENDATION 6 *IP and the Federal Court*

The Minister of Justice should, in appointing judges to the Federal Court, consider the need for increased scientific expertise. The Minister should also consider the desirability of creating an Intellectual Property Division within the Federal Court.

CBAC Comment

Some comments on the EWP report queried whether there is a sufficient caseload to warrant a special IP division within the Federal Court. We endorse the recommendation since the Minister's consideration of the desirability of a special division will undoubtedly include questions of feasibility.

EWP RECOMMENDATION 7 *Research Exemption (see Section 4.2)***EWP RECOMMENDATION 8 *Licensing Guidelines***

The federal government, in consultation with the provinces and territories, academia and the private sector, should facilitate the development of Canadian guidelines for the licensing of HGM-related inventions. We suggest as a starting point, the final OECD Guidelines for Licensing Genetic Inventions, expected to be released in Spring 2006.

CBAC Comment

We agree with this recommendation, but would go further. We suggest that the development of the guidelines be the first step of a two-step procedure. The second step would be to use the guidelines as a basis for crafting rules for determining when licensing practice by a patent holder constitutes an abuse justifying remedial action by a competent authority. (See Sections 4.3.1 and 4.3.2).

EWP RECOMMENDATION 9 Licensing Guidelines and Federal Grants

Ministers responsible for the national granting councils and other federal funding bodies should request them to establish guidelines to be followed by grant recipients with respect to licensing of patented HGM inventions, based on research supported by the grant.

CBAC Comment

We endorse this recommendation and suggest that it be supplemented by the development of updated guidelines in respect of material exchange agreements – a matter given special emphasis in the NRC-US report.

EWP RECOMMENDATION 10 Patent Pools

The federal government, in consultation with industry and academia, should encourage and facilitate the development of patent pools and other mechanisms to remove barriers to diffusion of HGM-based innovations.

CBAC Comment

The Competition Bureau, in its 2000 *Intellectual Property Enforcement Guidelines*, suggests that patent pooling may be anticompetitive under certain conditions (e.g., in the absence of “blocking patents” and where it is possible to “invent around” the blocking patent). At the same time, the Bureau recognizes that patent pooling “may provide pro-competitive benefits by, among other things, clearing blocking patents, avoiding costly infringement litigation, integrating complementary technologies, and reducing transaction costs”.¹³

¹³ <http://www.competitionbureau.gc.ca/internet/index.cfm?itemID=1286&lg=e> (accessed 14 Nov 2005)

EWP RECOMMENDATION 11 IP Law and Competition Law Interface

The Competition Bureau should consider developing a policy statement or guidelines concerning the intellectual property law – competition law interface and, in particular, whether the refusal to license or to license on reasonable terms, could be found to be anti-competitive.

CBAC Comment

Our attention was directed to guidelines published by the Competition Bureau on: intellectual property enforcement (2000)¹⁴ and on enforcement of the abuse of dominance provisions (2001)¹⁵. The general rule is that the exercise of IP rights is not, *per se*, an abuse of dominance. Before coming to the Competition Bureau, complainants are expected to have exhausted the remedies under IP law. These would include challenging the validity of the patent (or defending an infringement suit on that basis), or making an application under Section 65 (abuse of patent) or Section 19 (government use) of the *Patent Act*.

CBAC Recommendation

We recommend that the Bureau consider monitoring developments in technology (e.g., convergence of biotechnology, bioinformatics and nanotechnology) in order to keep its guidance with respect to the interface between IP law and competition law up to date.

EWP RECOMMENDATION 12 Copyright

The Government should seek to ensure that users' rights of "fair dealing" are protected through amendments to the *Copyright Act*, such as those contained in Bill-C-60 currently before Parliament. Specifically, such amendments should:

- permit the use of anti-circumvention devices to enable fair dealing;
- ensure that anti-circumvention provisions are specifically linked to traditional copyright infringement by limiting a circumvention offence to those who intend to infringe;
- consider granting users a positive right of circumvention; and,
- ensure the Competition Bureau can address marketplace practices that preclude fair dealing.

¹⁴ <http://www.competitionbureau.gc.ca/internet/index.cfm?itemID=1286&lg=e> *ibid*.

¹⁵ <http://www.competitionbureau.gc.ca/internet/index.cfm?itemID=1251&lg=e> (accessed 14 Nov 2005)

CBAC Comment

We endorse this recommendation.

EWP RECOMMENDATION 13 CIPO Operations and Services

CIPO should revise and clarify its procedures and services with a view to making them as consistent as possible with the best practices of Canada's major trading partners.

With respect to handling of patent applications, CIPO should:

- *Improve timeliness of examination of patent applications:* Begin examination promptly on request of the applicant.
- *Provide greater flexibility in initial filing requirements:* Canada should grant a filing date for initial filings in any language and/or where the application does not contain the filing fee. The applicant should be given a period, set by notice from CIPO, within which to cure defects in the application before it is considered abandoned.
- *Automatically issue a search report:* CIPO should consider automatically issuing a search report within a few months of examination being requested, and in advance of the first Official Action.
- *Provide relief for inadvertently missed deadlines:* Canada should provide for retroactive extensions to certain time limits to allow applicants an opportunity to revive filings that lapse due to unavoidable or unintentional omissions or delays.
- *Update further the rules for filing nucleotide sequences ("sequence listings") in patent applications:* Canada is out of step with other countries in that it requires that sequence listings be filed using an outdated filing standard and does not permit often enormously lengthy listings to be filed in electronic format only. Since applications may have become abandoned for failure to comply with the outdated sequence listing requirements, the update rules should be made retroactive.
- *Clarify the nature and extent of reliance on corresponding applications:* Patent applications in countries where examination begins immediately will be processed sooner than in Canada, even if filed at the same time. Both applicants and CIPO can take advantage of this to improve the quality of patent applications and patent examinations respectively. CIPO should specify how it currently makes use of corresponding applications and should consider how such use could be formalized.

With respect to service to clients and other interested parties, CIPO should:

- Enhance the functionality of its key-word searchable patent database (Tech Source);
- Make the database easily accessible to clients and the public through its website rather than requiring those who wish to search the database to do so in person at CIPO offices.¹⁶

EWP RECOMMENDATION 14 CIPO Resources

CIPO will require increased resources in order to meet best practice performance standards especially in the face of an expanding workload related to growth in the number and complexity of HGM-based inventions.

Accordingly it should:

- *Increase fees for patent applications and for maintenance of patents* so that they are comparable to those of Canada's major trading partners, and
- *Impose fees for the examination of large numbers of claims:* introduce supplementary fees for the examination of large numbers of independent claims and large numbers of sequence listings, as is the practice in other jurisdictions.

CBAC Comment

We endorse this recommendation and note that CIPO has provided us with updates on developments related to the various elements of recommendation 13 and 14. These are included in the summary of stakeholder comments on the EWP report found at <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/en/ah00541e.html>.

EWP RECOMMENDATION 15 Other Studies

We recommend that CBAC, in tendering its advice to the Government on HGM and the health sector, identify such further studies as may be desirable to assess the feasibility and desirability of initiatives outside the IP regime that would enhance access to beneficial HGM-based innovations.

¹⁶ It should be noted that CIPO maintains two patent databases: the Canadian Patents Database (CPD), which is available on CIPO's website and TechSource, an electronic patent system, which holds the scanned image of over 1.5 million patent documents dating back to 1920 and the text version of documents from 1978. The imaging system enables users to view all parts of a patent document. TechSource includes a search and retrieval component called Inquire/Text, which allows for the searching of the patent database. This search capability is currently only available at CIPO offices in Gatineau, Quebec.

CBAC Comment

We have commented earlier on the question of a price control mechanism. Other initiatives outside the IP regime, cited by the EWP, which would enhance access to beneficial HGM-based innovations fall within the purview of the funders and providers of health services at the federal, provincial and territorial levels. To the extent that a pan-Canadian approach is desirable, existing mechanisms to foster federal-provincial-territorial cooperation and collaboration can be used to pursue these initiatives.

As noted in the EWP report, there are few empirical studies of patenting practices related to HGM and nearly all of them have been conducted in other countries. It would be desirable to undertake empirical studies (or update existing studies) in Canada of:

- licensing practices of Canadian patent holders, which are being worked on in Canada;
- effects on research, as well as development and commercialization, of granting patents that claim very broad rights or concern research tools;
- the impact of university-industry links/collaborative research on the type or amount of research performed in Canada;
- comparative analysis of IP protection practices between the pharmaceutical and non-pharmaceutical sub-sectors within the overall biotechnology sector;
- the comparative quantitative and qualitative market characteristics of pharmaceutical and non-pharmaceutical HGM-based products and services with special emphasis on genetic tests;
- the interaction of the patent system with innovation processes;
- effects of particular components of the patent system on provision of health care services, including comparative analysis of practices among federal, provincial and territorial jurisdictions with respect to the adoption of HGM-based innovations;
- the transfer of human biological materials (including HGM) containing information about individual Canadians to other countries for analysis, and the extent to which access to (by the individual), and protection of the privacy of that information is provided.

Many bodies in Canada can play a role in facilitating such studies. The question is whether one sits back and waits for initiatives to come forward from interested parties, or undertakes an organized effort to develop a research plan that identifies a prioritized list of researchable questions. We support the latter view.

CBAC Recommendation

We recommend that:

- (a) the Departments of Health and Industry establish a joint Task Force to explore directions for future empirical research on the interaction of patenting, innovation, and the health service sector, and make recommendations for facilitating such research; and,
- (b) the Task Force include representation from the granting councils, industry, Statistics Canada, CIHI, and other stakeholders.



Consolidated CBAC Recommendations

6 Consolidated CBAC Recommendations

This section sets out CBAC's final recommendations. They incorporate the EWP recommendations as these have been elaborated, modified, or supplemented by CBAC. We wish to emphasize a point made in section 4; namely, that some of our recommendations include specific wording for provisions or amendments to provisions in the *Patent Act*, or associated rules and regulations. These are offered primarily to illustrate how the improvements to the patent regime, which we believe to be necessary, might be addressed. Experts in crafting statutory provisions can undoubtedly improve upon the language we propose or find better ways to achieve the same objectives.

We recommend that, with respect to:

1. *Patentability Criteria*

1.1 CIPO develop interpretive guidelines for the application of patentability criteria to genetic innovations, as well as for evaluating the adequacy of the written description of the IP in the patent application. The guidelines should include, where applicable, not only the citation for judicial decisions, but explain what the decision means for patent examination and provide examples of how it would be applied; and

1.2 Utility criterion for patentability include demonstrating that the indicated use is specific, substantial, and credible.

2. *Ensuring Rigorous Application of Criteria*

CIPO ensure that the patentability criteria are applied rigorously and consistently to all applications.

3. *Ensuring Novelty*

Patent applicants be required to disclose all prior art relevant to the claimed invention, and sanctions for failure to do so should be established and applied.

4. *Protesting a Patent Application*

The processes whereby third parties may protest a patent application by filing prior art or requesting re-examination of a granted patent be made more open and responsive; that the prospective "IP Improvement Bill" include provisions to achieve these objectives; and that said Bill be developed expeditiously.

5. *Establishing an Opposition Procedure*

The *Patent Act* be amended to establish an opposition procedure within the Patent Office, with a time limit for filing oppositions of nine (9) months from the date the patent was granted; that processes be established and resources allocated to ensure that proceedings could be concluded within the shortest practicable time limit; and, that CIPO determine the optimal time limit for completion of the opposition procedure.

6. *IP and the Federal Court*

The Minister of Justice, in appointing judges to the Federal Court, considers the need for increased scientific expertise. The Minister should also consider the desirability of creating an Intellectual Property Division within the Federal Court.

7. *Licensing Guidelines*

7.1 The federal government, in consultation with the provinces and territories, academia, and the private sector, facilitate the development of Canadian guidelines for the licensing of HGM-related inventions. (Note: the final OECD Guidelines for Licensing Genetic Inventions, expected to be released in Spring 2006, may be a useful starting point).

7.2 The development of licensing guidelines be the first step of a two-step procedure. The second step would be to use the guidelines as a basis for crafting rules for determining when licensing practices of a patent holder constitutes an abuse justifying remedial action by a competent authority.

7.3 The Ministers responsible for the national granting councils and other federal funding bodies request them to establish guidelines to be followed by grant recipients with respect to licensing of patented HGM inventions based on research supported by the grant.

8. *Patent Pools*

The federal government, in consultation with industry and academia, encourage and facilitate the development of patent pools and other mechanisms to remove barriers to diffusing HGM-based innovations.

9. *Limitations on IP Rights: Research Exemption*

9.1 An exemption from claims of infringement be provided in the *Patent Act* for research related to the subject matter of an invention;

9.2 Research be defined in the wording of the exemption as acts done for experimental purposes, including acts done to:

- i. study the features, properties or inherent characteristics of the *invention* including how the invention works;
- ii. determine the scope of the invention;
- iii. determine the validity of the claims;

- iv. seek an improvement to the invention or, to discover novel methods of making or using the patented invention;
- v. create non-infringing new products or processes including, alternatives or substitutes; and,

9.3 The exemption shall not apply where one seeks to realize economic gain by commercial exploitation of improvements or discoveries resulting from acts done under 9.2 iv.

10. *Limitations on IP Rights: Government Use* **(Section 19 of the Patent Act)**

10.1 An appropriate authority within the Government of Canada formulate:

- i. a definition of government use that includes use in government-funded, not-for-profit, public enterprise in Canada that provides services pertaining to health and public safety, including such entities as hospitals or regional health authorities.
- ii. criteria by which to test the reasonableness of terms and conditions (both commercial and non commercial) under which a patent holder is willing to authorize use of a patented invention. (The criteria for reasonableness of terms should include "reasonable requirements of the public", which in turn should include (for example with respect to genetic testing), access for patients, allowing competitive perfection of the tests, facilitating research ethics board approved clinical research in academic medical centres, facilitating professional education and training, permitting independent validation of test results, protecting the privacy rights of individuals, and ensuring regulatory compliance); and,
- iii. criteria by which a use by a government would qualify as a public, non-commercial use that ought to be exempt from the requirement under Section 19 (1) that the applicant attempt to negotiate reasonable terms with the patentee.

10.2 Section 19 (1) be amended to include the definition of government use developed under 10.1 above;

10.3 Section 19.1 (1) (a) be amended by deleting the word "commercial" from the phrase "reasonable commercial terms and conditions" and by incorporating the criteria for reasonableness of terms and conditions developed under 10.1 ii above.

10.4 Section 19.1 (2) be amended to incorporate the criteria for "public non-commercial use" developed under 10.1 iii above.

11. Limitations on IP Rights: Abuse of Rights Under Patent

11.1 The criteria for determining whether the demand for a patented article is being met to an adequate extent and on reasonable terms be formulated and incorporated into Section 65 (2) (c) of the *Patent Act*;

11.2 The criteria for reasonableness of terms include reasonable requirements of the public and that this phrase be elaborated to include (for example with respect to genetic testing), access for patients, allowing competitive perfection of the tests, facilitating research ethics board approved clinical research in academic medical centres, facilitating professional education and training, permitting independent validation of test results, protecting the privacy rights of individuals, and ensuring regulatory compliance;

11.3 In Section 65 (2) (d) the phrase "...the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada.." be replaced by the phrase "...the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada or the business of any government funded not-for-profit public enterprise in Canada providing services pertaining to health and public safety, including such entities as hospitals or regional health authorities."; and,

11.4 In Section 65 (2) (e) the phrase "...any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein" be replaced by the phrase "...any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein or the business of any government funded not-for-profit public enterprise in Canada providing services pertaining to health and public safety, including such entities as hospitals or regional health authorities".

12. Limitations on IP Rights: Prices of Products and Services

12.1 The reasonableness of prices of products and services be included among the criteria developed for adjudicating the reasonableness of terms and conditions of the licensing of rights under patent, as these are referred to in Sections 19 and 65 of the *Patent Act* (Recommendation 13); and,

12.2 The desirability and feasibility of establishing a mechanism analogous to the PMPRB for regulating the prices of genetic inventions particularly, diagnostic tests, be given in-depth study and consideration.

13. Limitations on IP Rights: A Decision Support Mechanism

13.1 A Patented Inventions Licencing Review Board (PILRB) be established under the *Patent Act*, or by the Commissioner of Patents if his/her authority to do so already exists, to provide advice to the Commissioner on such matters pertaining to the licensing of patented inventions under Sections 19 and 65 of the *Act* as the Commissioner shall refer to the Board, including, without limitation:

- i. the conditions/criteria/rules under which licences should be issued;
- ii. guidelines for establishing the terms and conditions of said licences, including compensation of patentees;
- iii. whether, in particular cases, the circumstances warrant the issuing of a licence;
- iv. desirable additions, deletions, elaborations or other changes to the conditions/criteria/rules under which licences may be issued taking into account emerging trends in innovation.

13.2 The PILRB be empowered to:

- i. hold hearings in which the applicants seeking remedies under Sections 19 and 65 and the patentees are invited to appear and to make representations;
- ii. take such steps, within reasonable time limits, as the PILRB deems appropriate to encourage a negotiated settlement between applicants and patentees; and,
- iii. establish hearing panels with expertise in particular fields; e.g. health technologies.

14. Limitations on IP Rights: Competition Law

The Competition Bureau review its guidance concerning the IP law – competition law interface on an ongoing basis to take into consideration developments in technology (e.g., convergence of biotechnology, bioinformatics and nanotechnology).

15. Limitations on IP Rights: Copyright

The Government seek to ensure that users' rights of "fair dealing" are protected through amendments to the *Copyright Act*, such as those contained in Bill-C-60 presented to the last Parliament. Specifically, such amendments should:

- i. permit the use of anti-circumvention devices to enable fair dealing;
- ii. ensure that anti-circumvention provisions are specifically linked to traditional copyright infringement by limiting a circumvention offence to those who intend to infringe;
- iii. consider granting users a positive right of circumvention;
- iv. ensure the Competition Bureau can address marketplace practices that preclude fair dealing.

16. CIPO Operations and Services

16.1 CIPO revise and clarify its procedures and services with a view to making them as consistent as possible with the best practices of Canada's major trading partners in order to:

- i. *Improve timeliness of examination of patent applications:* Begin examination promptly on request of the applicant.
- ii. *Provide greater flexibility in initial filing requirements:* Canada should grant a filing date for initial filings in any language and/or where the application does not contain the filing fee. The applicant should be given a period, set by notice from CIPO, within which to cure defects in the application before it is considered abandoned.
- iii. *Automatically issue a search report:* CIPO should consider automatically issuing a search report within a few months of examination being requested, and in advance of the first Official Action.
- iv. *Provide relief for inadvertently missed deadlines:* Canada should provide for retroactive extensions to certain time limits to allow applicants an opportunity to revive filings which lapse due to unavoidable or unintentional omissions or delays.
- v. *Update further the rules for filing nucleotide sequences ("sequence listings") in patent applications:* Canada is out of step with other countries in that it requires that sequence listings be filed using an outdated filing standard, and does not permit often enormously lengthy listings to be filed in electronic format only. Since applications may have become abandoned for failure to comply with the outdated sequence listing requirements, the update rules should be made retroactive.
- vi. *Clarify the nature and extent of reliance on corresponding applications:* Patent applications in countries where examination begins immediately will be processed sooner than in Canada, even if filed at the same time. Both applicants and CIPO can take advantage of this to improve the quality of patent applications and patent examinations respectively. CIPO should specify how it currently makes use of corresponding applications, and should consider how such use could be formalized.

16.2 CIPO enhance its service to clients and other interested parties by expanding the functionality of its key-word searchable patent database (Tech Source), and by making the database easily accessible to clients and the public through its website, rather than requiring those who wish to search the database to do so in person at CIPO offices.

16.3 CIPO acquire the increased resources needed to meet best practice performance standards, especially in the face of an expanding workload related to growth in the number and complexity of HGM-based inventions by:

- i. increasing fees for patent applications and for maintenance of patents so that they are comparable to those of Canada's major trading partners; and,
- ii. imposing fees for the examination of large numbers of claims by introducing supplementary fees for the examination of large numbers of independent claims and large numbers of sequence listings, as is the practice in other jurisdictions.

17. Further Studies

17.1 The Departments of Health and Industry establish a joint Task Force to explore directions and priorities for future empirical research on the interaction of patenting, innovation, and the health service sector, and to make recommendations for facilitating such research (Section 5 includes a list of relevant topics); and

17.2 The Task Force include representation from the granting councils, industry, Statistics Canada, CIHI, and other stakeholders.

Annexes

Annex 1

Annex 2

Annex 3

Annex 1

Human Genetic Materials, Intellectual Property and the Health Sector

TERMS OF REFERENCE

DEPARTMENTS Industry Canada, Health Canada

CONTEXT FOR THIS STUDY

- The Government of Canada is committed to the promotion of innovation in biotechnology as a means of strengthening the country's economy and its international competitiveness, as well as improving Canadians' quality of life.
- Recognizing the importance of intellectual property for obtaining financing, establishing strategic alliances, and stimulating research and development in the biotechnology sector, the Government of Canada is also committed to ensuring that our Patent Act remains modern and progressive in order to stimulate innovation and to enable Canada to be a world leader.
- The Government of Canada, together with its provincial and territorial partners, is also committed to the sustainability of Canada's publicly funded health care system, which constitutes a public good, an economic strength and a central facet of the Canadian identity.
- Advances in human genetic technologies have the potential to benefit Canadians in many ways, yet they also raise a number of ethical, economic, legal and social issues and concerns.
- Similarly, intellectual property protection for inventions involving human genetic materials also seems to raise issues.
- The objective of an effective and balanced intellectual property regime is to act as an important stimulus for innovation, by protecting and nourishing creativity and investment, to the mutual advantage of producers and users of such innovation, and in a manner conducive to economic and social benefits.
- Canada's intellectual property regime exists within a framework of international agreements, obligations and practices, most notably those pursuant to TRIPS and NAFTA.
- The provincial and territorial governments as well as several foreign governments and international organizations are studying, from a variety of perspectives, a range of issues concerning human genetic materials, intellectual property and the health sector.

- As CBAC's report on the Patenting Higher Life Forms suggests, studying the interaction between human genetic materials, the intellectual property regime, and the health sector is a worthy Endeavour.

DESCRIPTION OF ISSUES TO BE CONSIDERED

1. With respect to human genetic materials, identify and analyze possible systemic incentives and disincentives for relevant participants of the current intellectual property regime on:
 - a. obtaining financing and investment;
 - b. establishing strategic alliances with private/public sector partners, including international ones;
 - c. conducting research in the health sector, whether it be basic research or applied research (i.e.: access to and exchange of research materials and tools, diversity of research sectors, types of research undertaken or improvements of products and processes);
 - d. developing products and processes for diagnostic, preventive, therapeutic and/or epidemiological use within the health care sector;
 - e. the ability to commercialize or distribute products and processes; and
 - f. access to and provision of health care services (i.e.: production, assessment, distribution and use of genetics innovations, including their interpretation where appropriate, in our health system, etc.)
2. With respect to the field of human genetics and related technologies, compare the current patent regimes of Canada and its major trading partners (EU, Japan, U.S., Australia) with respect to:
 - a. current patenting practices, including:
 - i. patentability criteria and their application;
 - ii. the nature and scope of exclusions/exemptions;
 - iii. mechanisms for challenging granted patent (e.g., re-examination, opposition procedure, appeal to court etc.); and
 - iv. features, which encourage diffusion and exchange of information (e.g., absolute novelty, grace period, laying open of patent applications, etc.);
 - b. the impact of patents for inventions involving human genetic materials on health research and the provision of health care services, particularly as a result of licensing and/or pricing practices of patent-holders; and,
 - c. practices for overseeing and/or regulating these impacts (e.g., provisions for compulsory licensing, price regulation, abuse of rights provisions, etc.).

METHODOLOGY

These comparative analyses should take into consideration the specific nature and features of the Canadian intellectual property regime, health care system, genomic industry and its industrial/business practices as well as the judicial system.

In performing this work, CBAC is requested to:

- take into account the current and future potential applications and advancements of this technology for the development of diagnostic, preventive, and therapeutic products/processes for the health sector.
- obtain and take into account the views of key stakeholders, including the health and biotechnology sector, provincial/territorial governments, the research community, and patent lawyers/agents.

TYPE OF INPUT REQUESTED FROM CBAC

Research report with recommendations.

Annex 2

CBAC's Previous Advice on Biotechnology and Intellectual Property

CBAC has commented on intellectual property issues related to biotechnology innovation in two previous reports and our recommendations are summarized below.

In our analysis of the issues pertaining to the patenting of higher life forms, we recommended *Patent Act* amendments that would provide for a research and experimental use exception¹⁷ and an opposition procedure. CBAC also emphasized the need for further harmonization of patent policies and procedure at the international level. We commented on ways to improve the administration of the patent system through the development and promulgation of interpretive guidelines concerning biological inventions and through the development of service standards with performance reporting.

In our project, *Biotechnology and the Health of Canadians*¹⁸, we note that empirical research is lacking on the effects of gene patents on research and access to health care. We also emphasized the central challenge of preserving the economic benefits of patenting while preventing adverse impacts in these critical components of Canada's health sector.

These recommendations are reproduced below.
We recommended that:

- there be a statutory research exemption worded as follows:
It is not an infringement of a patent to use a patented process or product either:
 - (a) *privately and for non-commercial purposes, or*
 - (b) *to study the subject-matter of the patented invention to investigate its properties, improve upon it, or create a new product or process.*
- the government introduce an opposition procedure into the *Patent Act* to permit a patent to be opposed on the grounds that it is invalid or void. As it is essential that this process be faster, less cumbersome and less expensive than the procedures currently available, we further recommend that the time limit for filing oppositions be six months from the date the patent was granted and that procedures be established and resources provided to ensure that proceedings are concluded within 18 months from the date the patent was granted.

¹⁷ Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Patenting of Higher Life Forms and Related Issues* (June 2002): www.cbac-cccb.gc.ca

¹⁸ Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Biotechnology and the Health of Canadians*, (2004): www.cbac-cccb.gc.ca

- Canada pursue further harmonization of patent policies and procedures at the international level by:
 - (a) continuing to participate in international initiatives to harmonize patent law policy, such as reform of the Patent Cooperation Treaty, the work of the Substantive Patent Law Committee, and work under the Agenda for Development of the International Patent System (the Patent Law Agenda); and
 - (b) ratifying, as soon as possible, the Patent Law Treaty, which addresses the formal requirements for filing patent applications and maintaining patents.
- the Canadian Intellectual Property Office develop and publish interpretative guidelines concerning biological inventions. The guidelines should be updated on a regular basis and should provide direction to applicants and examiners, notably on:
 - (a) the interpretation of the criteria for issuing a patent (i.e., novelty, non-obviousness, utility and breadth of claims) as they relate to biological inventions; and
 - (b) the process to be followed by patent applicants and the benchmark time frames for each step, to the extent (if any) that these may differ from other patent applications.
- the Canadian Intellectual Property Office:
 - (a) regularly update its service standards, based on best international practice, for processing patent applications; and
 - (b) report regularly on its performance with respect to those standards and the steps being taken (such as increasing capacity and/or expertise) to meet them.

Annex 3

Studies and Developments Since the EWP Report Submission to CBAC

A. Synopsis of recent research studies

Science Metrix, *Study on the Breadth of Human Gene Patents Granted by the CIPO, the EPO and the USPTO*, Prepared for the Canadian Biotechnology Advisory Committee, 2005, see www.cbac-cccb.ca

This study evaluated whether existing differences among the practices of the Canadian Intellectual Property Office (CIPO), the United States Patent and Trademark Office (USPTO) and the EPO (European Patent Office) lead to human gene patents of varying scope. A comparative analysis of the claims in human gene patents granted by the three patent offices based on the same application filed under the Patent Cooperation Treaty (PCT) was conducted.

Main findings

- Based on a literal interpretation of claims, U.S. patents offer appear to provide a narrower scope of protection than is provided by European and Canadian patents, which are generally comparable in terms of their protection, although Canadian patents tend to be slightly broader in scope.
- Canadian patents are often the most similar to the PCT application suggesting that Canadian examiners had requested fewer changes than the U.S. and European examiners. This could perhaps be explained by the fact that restriction requirements to limit the examination of an application to a single invention, which result in the abandonment of claims or in divisional patents, are far more common in the U.S. and Europe than in Canada. However, this finding must be interpreted with caution since the sample size of the patent study is small (24 human gene patent families).
- In general, U.S. examiners appear to be stricter regarding claims on nucleic and amino acid sequences, being more reluctant than Canadian and European examiners to issue "reach through" claims for mutants, derivatives, analogues, and homologues of the claimed sequences. However, an expert in biotechnology patenting pointed out that Canadian examiners are becoming more and more like their peers in the U.S. in this respect.
- In some instances, European or Canadian examiners were the most stringent, issuing the narrowest claims. European claims sometimes provide more specifications of a method or the characteristics of a protein, thereby reducing their breadth. In some cases, Canadian practices are the most restrictive (e.g., no patents for transgenic animals).

- The legal interpretation of claims also has an impact on patent scope. In Canada, where the concept of purposive construction prevails, claims are interpreted more stringently than in the U.S., where the doctrine of equivalents provides a little more flexibility to the claim language, buffering literal differences in patent scope. In Europe, the situation is more complex as each member state applies its own national laws. Note also that unique to the EPO is the morality or "ordre public" clause which can radically reduce the scope of a patent.
- Finally, according to biotechnology patent experts, as the field of biotechnology has matured, patent offices have become much stricter with regard to the application of patentability criteria. Note USPTO issued utility guidelines in 2001 and U.S. examiners are nowadays the most likely to reject applications on the grounds of utility and enablement criteria. EPO in 1999 implemented the EU Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions and European examiners are now the strictest over non-obviousness. In Canada, examiners are becoming more strict, and their practices are becoming more and more similar to that of U.S. examiners.

National Academies' National Research Council, *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*, 2005 (<http://www.nap.edu/catalog/11487.html>) (accessed November 22, 2005).

At the request of the National Institutes of Health (NIH), the National Academy of Sciences undertook to study the granting and licensing of intellectual property rights on discoveries relating to genetics and proteomics and the effects of these practices on research and innovation. Specifically, NIH asked the National Academy to study and report on:

- trends in the number and nature of U.S.-issued patents granted for technologies related to genomics and proteomics;
- standards that the U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) and other patent offices (specifically in Europe and Japan) are applying in acting on these applications;
- the effects of patenting genomic and proteomic inventions and/or licensing practices for inventions on research and innovation; and
- steps that NIH and others might take to ensure the productivity of research and innovation involving genes and proteins.

The committee reviewed the literature in the field, held several public sessions that included presentations by experts and stakeholders, and conducted a survey of how biomedical research scientists acquire, use, and experience intellectual property practices. The committee recently submitted its report to the NIH.

Main findings

- The survey of researchers suggested that the number of projects which are abandoned or delayed as a result of problems with technology access is small, as is the number of incidences in which investigators revise their protocols to avoid intellectual property issues or in which they pay high costs to obtain intellectual property. On the basis of this evidence, the committee concluded that access to patented inventions or information inputs into biomedical research rarely, at this point in time, imposes a significant burden for biomedical researchers.
- However, the committee was concerned that the patent landscape could become increasingly complex and burdensome over time. The committee pointed to an increasingly problematic environment for research in genomics in the near future and for proteomics further out, as more knowledge is created, more patent applications are filed, and more restrictions are placed on the availability of and access to information and resources. To address this anticipated future, the committee made recommendations in three broad areas to ensure that the public investment in genomics and proteomics results in optimal public benefit:
 - improving and facilitating best practices and norms in the conduct of genomics and proteomic research;
 - adapting the patent system to the rapidly changing fields of genomics and proteomics; and
 - facilitating research access to patented inventions through licensing and shielding from liability for infringement.
- The list of recommendations may be viewed at <http://www.nap.edu/catalog/11487.html>
A synopsis of the main thrust of the recommendations is provided below.

I. Best practices and norms in the conduct of genomics and proteomic research

- ***fostering of free exchange of data, information and materials*** (e.g., extension by the NIH of the “Bermuda Rules”, under which genomics researchers share their data in a free public database, to protein structure data generated by NIH-funded centers for large-scale structural genomics projects. These data should be available via the Worldwide Protein Data Bank, a project overseen by a consortium of international research groups).
- ***fostering of responsible patenting and licensing strategies*** (e.g., requirement by the NIH that its research funding recipients adhere to and comply with NIH’s *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources, and Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions*; adoption of similar guidelines by other funding organizations (e.g., other federal agencies, not-for-profit and for-profit sponsors); retention, by universities, in their licensing agreements, of authority to disseminate research materials to other research institutions

and to permit those institutions to use patented technology in their non-profit activities; use of standardized agreements for the exchange of research materials and/or data among institutions).

II. Adapting the patent system to the developing fields of genomics and proteomics

- ***creation by the USPTO of a regular, formal mechanism*** (e.g., chartered advisory committee or a regularly scheduled forum, comprising leading scientists in relevant emerging fields) ***to inform patent examiners about new developments and research directions.***
- ***more rigorous application of patentability criteria*** (e.g., evaluation of *obviousness* through consideration as to whether prior art indicates that a scientist of ordinary skill would have been motivated to make the invention with a reasonable expectation of success *at the time the invention was made*; adherence by researchers and their institutions to USPTO utility guidelines; continual adaptation of these guidelines as the underlying science moves forward).

III. Facilitating research access to patented inventions through licensing and shielding from liability for infringement

- ***creation of a statutory exemption from infringement for experimentation on a patented invention***¹⁹. The exemption should state that making or using a patented invention should not be considered infringement if done to discern or to discover:
 - the validity of the patent and scope of afforded protection;
 - the features, properties, or inherent characteristics or advantages of the invention;
 - novel methods of making or using the patented invention; or
 - novel alternatives, improvements, or substitutes.
- ***exploration of potential university, government and industry arrangements for the pooling and cross-licensing of genomic and proteomic patents***, as well as research tools
- continuation by the courts of ***refusal to enjoin patent infringement in those extraordinary situations in which the restricted availability of genomic or proteomic inventions threatens the public health or sound medical practice***
- ***ensuring that patent holders who control access to genomic- or proteomic-based diagnostic tests establish procedures that provide for independent verification of test results.*** Congress should consider whether it is in the public interest to create an exemption to patent infringement liability to deal with situations where patent owners decline to allow independent verification of their tests.

¹⁹ Making or using the invention in activities incidental to preparation for commercialization of a non-infringing alternative also should be considered non-infringing. Note that this exemption would not extend to research with patented inventions. Unauthorized use of research tools for their intended purpose would not be exempted.

Australian Advisory Council on Intellectual Property, *Patents and Experimental Use*, October 2005,

<http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20&%20Experimental%20Use%20final%20report%20FINAL.pdf> (accessed December 1, 2005)

In February, 2003, the Australian Minister of Industry, Tourism and Resources asked the Advisory Council on Intellectual Property (ACIP) to examine the impacts of patents on research and development (R&D) in Australia, and to determine whether both Australian researchers and industry would benefit from a legislated experimental use exception. This request was made in the context of concern, on the one hand, about the potential chilling effect of patents on R&D, especially in the biotechnology field, and, on the other, about inadequate commercialization of Australian R&D. The ACIP undertook a program of work that included research and consultations with stakeholders, including written submissions on an issues and an options paper. The ACIP submitted its report to the Australian government in November, 2005.

Main findings

- Under current Australian law, it is unclear whether experimental acts regarding a patented invention constitute infringement. According to the ACIP, it appears that many researchers are largely unaware of patent laws or purposefully disregard them. The ACIP notes that, at least until recently, Australian industry did not tend to pursue possible infringements for experimental purposes.
- On the basis of its review, the ACIP concluded that there is no strong empirical evidence that the current situation is adversely affecting the balance between the incentives to innovate and the ability to use innovations for research and development. However, the Council was of the view that this will change: there is evidence of more aggressive IP practices in Australia, and new case law may determine the category of allowable uses of a patented invention to be very narrow. ACIP came to the conclusion that an appropriately formulated experimental use provision should be introduced. The Council believed that such a provision, which permits further experimentation to be conducted without unfairly devaluing patent rights, would be compliant with the TRIPS Agreement.
- After reviewing several options, the ACIP concluded that a European-type provision is more likely to be considered to be in accord with the TRIPS Agreement than other types²⁰. In the interests of harmonization, ACIP considered that the European wording "acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention" forms the most appropriate starting point for an Australian exemption.

²⁰ This is based on an analysis by ACIP of a Panel decision of the Dispute Settlement Body of the World Trade Organisation regarding Article 30 of TRIPS which enables members to provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent.

- The list of recommendations may be viewed at <http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20&%20Experimental%20Use%20final%20report%20FINAL.pdf>. The main thrust of the recommendations are outlined below:
- Amendment of the *Patent Act* to provide for an experimental use exemption as follows:

*The rights of a patentee are not infringed by acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention that do not unreasonably conflict with the normal exploitation of a patent.*²¹

Acts done for experimental purposes relating to the subject matter of the invention include:

- *determining how the invention works;*
 - *determining the scope of the invention;*
 - *determining the validity of the claims;*
 - *seeking an improvement to the invention.*
- ACIP noted that the use of patented research tools would not be exempted in most cases since the exemption would apply to research which investigates the patented invention itself and not simply the use of the patented invention as part of a broader research activity.
 - ACIP recommended that the Australian patent office provide guidance to researchers and to other interested parties on the scope and operation of the exemption. Further, the Council recommended that Australia actively participate in international fora on the issue of harmonization of experimental use provisions, such as the current review by the OECD Committee of Scientific and Technological Policy.

B. Recent court decisions

In Re Dane K. Fisher and Raghunath V. Lalgudi

On September 7, 2005, the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) issued a patent law decision (*In re Fisher*) that is expected to raise the bar on proving usefulness of HGM-based inventions.²² The CAFC upheld the decision of the USPTO that excludes from patent protection gene fragments that do not have a *specific* (defined by the Court as well-defined and of particular benefit to the public) and *substantial* (defined as significant and presently available benefit to the public) utility.

At issue was whether expressed sequence tags (ESTs), in this case, corn gene fragments whose structures and functions were unknown, had patentable utility. Some lawyers contended that the ESTs did have "real world" uses (for further research). Others were of the view that the ESTs' primary use

²¹ ACIP indicated that compliance with Article 30 of TRIPS could be ensured by including the proviso that the acts must not unreasonably conflict with the normal exploitation of the patent.

²² United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 04-1465 (Serial No. 09/619,643) *In Re Dane K. Fisher and Raghunath V. Lalgudi*, Decided: September 7, 2005 <http://www.fedcir.gov/opinions/04-1465.pdf> (accessed November 21, 2005)

appeared to be as a tool to locate genes and proteins, the latter which were unknown, and thus unpatentable in terms of utility. The Court ultimately rejected the argument that one did not need to know a gene's function in order for the corresponding EST to have utility.

According to legal experts, this ruling appears to "undermine the patent strategy of some companies to sequence, and file patent applications on, large numbers of ESTs (expressed sequence tags) in an attempt to obtain claims that would dominate genes that had yet to be discovered".²³

Eli Lilly and Co. v. Apotex Inc.

In a November 2, 2005 decision, the Canadian Federal Court of Appeal held that assignments of any intellectual property are potentially subject to scrutiny under the *Competition Act*.²⁴

At issue was whether the assignment of a patent which increases the assignee's market power in excess of that inherent in the patent itself contravenes the conspiracy provisions of the *Competition Act* (Section 45). The Court was of the view that in these cases, Section 50 of the *Patent Act* which allows the assignment does not immunize the assignment agreement from Section 45 of the *Competition Act*. As a result of this decision, in assigning intellectual property, one must be cognizant of whether the assignment increases the assignee's market power because of intellectual property rights already owned by the assignee. If it does, the assignment may be in contravention of the *Competition Act*.

²³ Brogan, Jim, Geoff Karyn, William S. Galliani, Christopher Hutter and Kevin J. Zimmer, Cooley Godward LLP, 2005. *Federal Court rules gene fragments are not patentable: Removes patent cloud over biotechnology industry* <http://www.cooley.com/news/alerts.aspx?ID=39133520> (Accessed November 22, 2005)

²⁴ Michael Osborne, Affleck Greene Orr LLP, 2005. *Assignments of Intellectual Property are within Competition Act's reach, court holds* http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=36234&product_id=9&company_id=21492&friend=1 (Accessed December 1, 2005)

Dans une décision rendue le 2 novembre 2005, la Cour d'appel fédérale du Canada a statué que la cession d'une propriété intellectuelle peut faire l'objet d'un examen sous le régime de la *Loi sur la concurrence*.²⁴

Il s'agissait dans cette affaire de savoir si la cession d'un brevet qui confère au cessionnaire un pouvoir de marché plus grand que le simple pouvoir inhérent au brevet cédé contrevient aux dispositions de la *Loi sur la concurrence* relatives au complot (article 45). La Cour a déterminé que, dans ces cas, l'article 50 de la *Loi sur les brevets*, qui permet la cession, n'exclut pas de l'application de l'article 45 de la *Loi sur la concurrence* les ententes relatives à une cession. Du fait de cette décision, dans le cadre d'une cession de propriété intellectuelle, il faut savoir si la cession confère au cessionnaire un pouvoir de marché plus grand en raison des droits de propriété intellectuelle que détient déjà le cessionnaire. Dans l'affirmative, la cession peut contrevirer à la *Loi sur la concurrence*.

²⁴ Michael Osborne, Affleck Greene Orr LLP, 2005. Assignments of Intellectual Property are within Competition Act's reach, court holds http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=36234&product_id=9&company_id=21492&friend=1 (consulté le 1er décembre 2005).

B. Jurisprudence récente

In *Re Dane K. Fisher and Raghunath c. Laljudi*

Le 7 septembre 2005, la Cour d'appel des É.-U. du circuit fédéral (CAFC) a rendu une décision en matière de droit des brevets (*In re Fisher*) qui devrait rendre plus difficile la preuve de l'utilité des inventions fondées sur le MGH²². La CAFC a maintenu la décision du USPTO selon laquelle sont exclus de la protection des brevets les fragments de gènes qui n'ont pas d'utilité *précise* (selon la Cour, l'utilité précise est l'utilité bien cernée qui offre un avantage particulier au public) et *substantielle* (définie comme un avantage important et actuellement accessible au public).

Il s'agissait de déterminer si les étiquettes de séquences exprimées (EST), en l'occurrence les fragments de gènes du maïs dont les structures et les fonctions étaient inconnues, avaient une utilité brevetable. Certains avocats ont fait valoir que les EST avaient effectivement des usages dans le « monde réel » (pour faire progresser la recherche), tandis que d'autres se sont dit d'avis que l'usage premier des EST semblait être de servir d'outil pour isoler les gènes et les protéines – dans ce dernier cas, celles qui sont inconnues – et que, de ce fait, vus sous l'angle de l'utilité, elles n'étaient pas brevetables. En bout de ligne, la Cour a rejeté l'argument selon lequel il n'était pas nécessaire de connaître la fonction d'un gène pour que l'EST correspondante ait une utilité.

D'après les experts en droit, cette décision semble [TRANSDUCTION] « miner la stratégie en matière de brevets de certaines compagnies, qui consiste à établir la séquence, puis à déposer des demandes de brevet, pour un nombre élevé d'EST (étiquettes de séquences exprimées), dans un effort visant à obtenir des revendications qui engloberont les gènes qui restent à découvrir²³ ».

²² United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 04-1465 (no de série 09/619,643) *In re Dane K. Fisher and Raghunath c. Laljudi*, décision rendue le 7 septembre 2005 <http://www.fedcir.gov/opinions/04-1465.pdf> (consulté le 21 novembre 2005).

²³ Brogan, Jim, Geoff Karny, William S. Galliani, Christopher Hutter et Kevin J. Zimmer, *Coolley Godward LLP, 2005. Federal Court rules gene fragments are not patentable: Removes patent cloud over biotechnology industry* <http://www.coolley.com/news/alerts.aspx?ID=39133520> (consulté le 22 novembre 2005).

- La liste des recommandations peut être consultée à <http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20&%20Experimental%20Use%20final%20report%20FINAL.pdf>. Le fondement principal des recommandations est exposé ci-après :

- Modification de la *Patent Act* de manière à y prévoir l'exemption à des fins expérimentales suivante :

[TRANSDUCTION]

Il n'est pas porté atteinte aux droits du breveté par des actes posés à des fins expérimentales à l'égard de la matière de l'invention qui n'entrent pas déraisonnablement en conflit avec l'exploitation normale d'un brevet²¹. Les actes posés à des fins expérimentales à l'égard de la matière de l'invention sont les suivants :

- détermination du fonctionnement de l'invention;
- détermination de l'envergure de l'invention;
- détermination de la validité des revendications;
- amélioration de l'invention.

- L'ACIP a noté que le recours à des outils de recherche brevétés ne serait pas exempt dans la plupart des cas, puisque l'exception s'appliquerait à la recherche qui porte sur l'invention brevetée elle-même et non simplement à l'utilisation de l'invention brevetée dans le cadre d'une activité de recherche plus vaste.

- L'ACIP a recommandé que l'office des brevets australien formule, à l'intention des chercheurs et d'autres parties intéressées, des directives sur la portée et l'application de l'exemption. En outre, le conseil a recommandé à l'Australie de participer activement à des forums internationaux sur l'harmonisation des dispositions relatives aux usages à des fins expérimentales, notamment à l'étude qu'effectue actuellement le Comité de la politique scientifique et technologique de l'OCDE.

²¹ L'ACIP a indiqué que le respect de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC pourrait être assuré par l'inclusion d'une réserve selon laquelle les actes en question ne doivent pas entrer déraisonnablement en conflit avec l'exploitation normale du brevet.

En février 2003, le ministre australien de l'industrie, du tourisme et des ressources a demandé au conseil consultatif de la propriété intellectuelle (ACIP) d'examiner les impacts des brevets sur la recherche et le développement (R&D) en Australie, et de déterminer si les chercheurs et l'industrie australie tireraient profit d'une exception d'origine législative portant sur l'utilisation à des fins expérimentales. Cette demande a été faite parce que l'on craignait, d'une part, l'effet potentiellement paralysant des brevets sur la R&D, surtout dans le domaine de la biotechnologie et, d'autre part, la commercialisation inadéquate de la R&D australienne. L'ACIP a mis sur pied un programme de travaux incluant recherches et consultations avec des parties intéressées, y compris des observations écrites sur un document exposant les enjeux et les options proposées. L'ACIP a présenté son rapport au gouvernement australien en novembre 2005.

Principales constatations

- Sous le régime du droit australien actuel, l'on ne peut dire avec certitude si les activités expérimentales relatives à une invention brevetée constituent une contrefaçon. D'après l'ACIP, il semble que de nombreux chercheurs connaissent très mal les lois sur les brevets ou qu'ils en fassent fi intentionnellement. L'ACIP souligne que, du moins jusqu'à récemment, l'industrie en Australie ne tendait pas à donner suite à de possibles contrefaçons à des fins expérimentales.

- Sur le fondement de cet examen, l'ACIP en est arrivé à la conclusion qu'il n'existe aucune évidence empirique solide que la situation actuelle compromet l'équilibre entre les mesures incitatives visant l'innovation et la capacité d'utiliser les innovations aux fins de la recherche et du développement. Toutefois, le conseil consultatif s'est dit d'avis que cette situation était appelée à changer : il existe des éléments qui indiquent l'existence de pratiques plus vigoureuses en matière de PI en Australie, et la jurisprudence récente peut déterminer à quel point la catégorie des usages permis d'une invention brevetée peut être très limitée. L'ACIP est arrivé à la conclusion qu'une disposition adéquatement formulée sur l'usage à des fins expérimentales devrait être ajoutée. Le conseil estime qu'une telle disposition, qui permettrait un usage accru à des fins expérimentales sans que les droits attachés à un brevet ne soient injustement minés, serait conforme à l'Accord sur les ADPIC.

- Après avoir soupesé plusieurs options, l'ACIP a conclu qu'une disposition du type de celle qui est en vigueur en Europe était plus susceptible d'être considérée comme compatible avec l'Accord sur les ADPIC que d'autres types²⁰. Dans l'intérêt de l'harmonisation, l'ACIP a déterminé que le libellé européen « actes accomplis à des fins expérimentales /liés à l'objet de l'invention » constitue le point de départ le plus approprié aux fins d'une exemption australienne.

²⁰ Sur le fondement d'une analyse, par l'ACIP, d'une décision rendue par l'Organe de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce sur l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC, qui permet aux membres de prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet.

III. Faciliter l'accès, aux fins de la recherche, à des inventions brevetées au moyen de l'octroi de licences et d'une protection contre toute poursuite en responsabilité pour contrefaçon

- **Adoption d'une exemption d'origine législative relative à la contrefaçon pour usage expérimental sur une invention brevetée**¹⁹. L'exemption devrait préciser que la production ou l'utilisation d'une invention brevetée ne devrait pas être considérée comme une infraction si elle est faite dans le but de constater ou de vérifier :

- la validité du brevet et la portée de la protection accordée;
- les attributs, les propriétés, les caractéristiques ou les avantages inhérents de l'invention;
- de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'invention brevetée;
- de nouvelles solutions, améliorations ou de nouveaux substituts.

- Analyse d'ententes potentielles entre les universités, les gouvernements et l'industrie aux fins de la mise en commun de brevets génomiques et protéomiques et de l'octroi de licences réciproques à cet égard, ainsi que des outils de recherche.

- Maintien par les tribunaux du refus de conclure à la contrefaçon d'un brevet dans les situations extraordinaires où la disponibilité restreinte d'inventions génomiques ou protéomiques menace la santé du public ou la pratique saine de la médecine.

- **S'assurer que les détenteurs de brevets qui contrôlent l'accès à des tests diagnostiques fondés sur la génomique ou la protéomique établissent des procédures qui permettent une vérification indépendante des résultats de tests**. Le Congrès devrait se pencher sur la question de savoir s'il est dans l'intérêt public de créer une exemption à l'égard de toute action en responsabilité pour contrefaçon d'un brevet pour régler les situations où les détenteurs de brevets refusent de permettre la vérification indépendante de leurs tests.

Australian Advisory Council on Intellectual Property, *Patents and Experimental Use*, octobre 2005,

<http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20&%20Experimental%20Use%20final%20report%20FINAL.pdf> (consulté le 1^{er} décembre 2005)

¹⁹ La production ou l'utilisation d'une invention dans le cadre d'activités connexes en vue de la commercialisation d'une solution de rechange ne constituant pas une contrefaçon ne devrait pas être considérée comme une contrefaçon. À noter que cette exemption ne s'appliquerait pas à la recherche effectuée à l'aide d'inventions brevetées. L'utilisation non autorisée d'outils de recherche aux fins prévues ne serait pas visée par l'exemption.

I. Pratiques et normes exemplaires dans le cadre des recherches en génomique et en protéomique

- **Favoriser le libre échange de données, d'information et de matériaux**
(Par exemple, l'élargissement par le NIH des « Bermuda Rules », en vertu desquelles les chercheurs en génomique partagent leurs données dans une base de données publique sans frais, jusqu'aux données sur la structure des protéines produites par des centres financés par le NIH pour des projets d'envergure sur la génomique de structure. Ces données devraient être disponibles par l'intermédiaire de la Worldwide Protein Data Bank (banque de données mondiale sur les protéines), un projet supervisé par un consortium de groupes de recherche internationaux.)
- **Favoriser des stratégies de brevetage et d'octroi de licences responsables** (Par exemple, l'obligation pour les titulaires de subventions du NIH d'adhérer aux *Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources* du NIH et aux *Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions*; adoption de lignes directrices semi-blables par d'autres instances subventionnaires (p. ex., autres organismes fédéraux, commanditaires sans but lucratif et à but lucratif); maintien par les universités, dans les ententes d'octroi de licences qu'elles concluent, du pouvoir de diffuser les matériaux de recherche à l'intention d'autres établissements de recherche et de permettre à ces établissements d'utiliser une technologie brevetée dans leurs activités sans but lucratif; recours à des ententes normalisées pour l'échange de matériel de recherche et ou de données entre établissements.)

II. Adaptation du régime de brevets aux domaines en évolution de la génomique et de la protéomique

- **Création par le USPTO d'un mécanisme régulier et structuré** (p. ex., un comité consultatif à charte ou un forum tenu régulièrement, formés d'éminents scientifiques œuvrant dans les domaines nouveaux, pertinents) **pour informer les examinateurs de brevets des percées et de l'orientation des recherches**

- **Application plus rigoureuse des critères de brevetabilité** (p. ex., évaluation du critère de l'évidence par l'étude de la question de savoir si des antériorités indiquent qu'un scientifique aux compétences ordinaires aurait été motivé à produire l'invention dans l'attente raisonnable d'obtenir un succès au moment où l'invention a été créée; adhésion par les chercheurs et leurs institutions aux lignes directrices de l'USPTO en matière d'utilité; adaptation continue de ces lignes directrices à mesure que la science qui les sous-tend progresse.)

- les effets, sur la recherche et l'innovation, du brevetae d'inventions génomiques et protéomiques et des pratiques en matière d'octroi de licences pour les inventions;
 - les mesures que le NIH et d'autres organismes de même nature pourraient prendre pour assurer la productivité de la recherche et de l'innovation portant sur les gènes et les protéines.
- Le Comité a examiné la documentation qui existe dans le domaine, tenu plusieurs séances publiques au cours desquelles des experts et des parties intéressées ont déposé des observations, et effectué une enquête sur la manière dont les chercheurs scientifiques médicaux acquièrent et utilisent des pratiques relatives à la propriété intellectuelle et s'en accommodent. Le Comité a récemment présenté son rapport au NIH.

Principales constatations

- L'enquête menée auprès des chercheurs a indiqué que le nombre de projets qui sont abandonnés ou retardés à cause de problèmes liés à l'accès à la technologie est peu élevé, comme le nombre de cas où les enquêteurs révisent leurs protocoles pour éviter les questions liées à la propriété intellectuelle ou paient des montants élevés pour obtenir une propriété intellectuelle. Se fondant sur cette preuve, le Comité a conclu que l'accès à des inventions brevetées ou l'intégration d'information dans la recherche biomédicale imposent rarement, à ce moment-ci, un lourd fardeau aux chercheurs biomédicaux.

- Cependant, le Comité a dit craindre que le paysage du droit des brevets devienne de plus en plus complexe et de plus en plus lourd au fil du temps. Le Comité a souligné l'existence d'un environnement de plus en plus problématique pour la recherche dans le domaine génomique dans un avenir rapproché et dans le domaine protéomique à plus long terme, à mesure que les connaissances s'élargissent, qu'un plus grand nombre de demandes de brevets sont présentées et que des restrictions s'ajoutent au chapitre de la disponibilité de l'information et des ressources et de l'accès à celles-ci. À cette fin, le Comité a formulé des recommandations dans trois grands domaines pour s'assurer que l'investissement de deniers publics en génomique et en protéomique engendre un bénéfice public optimal :

- améliorer et faciliter les pratiques et les normes exemplaires dans le cadre des recherches en génomique et en protéomique;
- adapter le régime des brevets aux domaines en évolution rapide de la génomique et de la protéomique;
- faciliter l'accès, aux fins de la recherche, aux inventions brevetées au moyen de l'octroi de licences et d'une protection contre la responsabilité en cas de contrefaçon.

- La liste de ces recommandations peut être consultée à <http://www.nap.edu/catalog/11487.html>. Un résumé du fondement principal des recommandations suit ci-après.

- Dans certains cas, les examinateurs européens ou canadiens se sont montrés les plus stricts, accordant les revendications les plus restrictives. Les revendications européennes prévoient parfois un nombre plus élevé de spécifications d'une méthode ou des caractéristiques d'une protéine, ce qui en réduit la portée. Dans certains cas, les pratiques canadiennes sont les plus restrictives (p. ex. aucun brevet sur les animaux transgéniques).
 - L'interprétation juridique des revendications a également un impact sur la portée des brevets. Au Canada, où le concept de l'interprétation utilitaire s'applique, les revendications sont interprétées de manière plus restrictive qu'aux États-Unis, où la doctrine des équivalents offre un peu plus de souplesse aux fins du libellé de la revendication, atténuant ainsi les différences textuelles au niveau de la portée des brevets. En Europe, la situation est plus complexe, puisque chaque État membre applique son propre droit interne. À noter également que la clause de moralité ou de l'ordre public, qui peut réduire substantiellement la portée d'un brevet, est propre à l'OEB.
 - Enfin, d'après les experts en matière de brevets biotechnologiques, à mesure que le domaine de la biotechnologie a évolué, les offices des brevets sont devenus de plus en plus stricts en ce qui concerne l'application des critères de brevetabilité. À noter qu'en 2001, l'USPTO a publié des lignes directrices sur l'utilité, et que les examinateurs américains sont aujourd'hui les plus susceptibles de rejeter des demandes sur le fondement des critères de l'utilité et de l'habilitation. En 1999, l'OEB a mis en application la Directive de l'UE sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, et les examinateurs européens sont aujourd'hui les plus stricts en matière de non-évidence. Au Canada, les examinateurs sont de plus en plus stricts, et leurs pratiques rejoignent de plus en plus celles des examinateurs américains.
- Conseil national de recherche de l'Académie nationale des sciences, *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*, 2005**
(<http://www.nap.edu/catalog/11487.html>) (consulté le 22 novembre 2005)
- À la demande des Instituts nationaux de la santé (NIH), l'Académie nationale des sciences a entrepris une étude sur l'attribution de droits de propriété intellectuelle (par l'octroi de licences ou autres) sur les découvertes génétiques et protéomiques et sur les effets de ces pratiques sur la recherche et l'innovation. Plus précisément, le NIH a demandé à la National Academy de faire porter son étude sur les domaines suivants et de faire rapport à cet égard :
- les tendances au niveau du nombre et de la nature des brevets délivrés aux États-Unis pour les technologies se rapportant à la génomique et à la protéomique;
 - les normes que l'office américain des brevets et des marques de commerce (USPTO) et autres offices des brevets (surtout en Europe et au Japon) appliquent à l'égard de ces demandes;

Études et progrès réalisés depuis la présentation du rapport du groupe de travail d'experts au CCCB

A. Sommaire de récentes études de recherche

Science-Metrix, Study on the Breadth of Human Gene Patents Granted by the CIPO, the EPO and the USPTO, préparée pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, 2005 www.cccb-cbac.ca

Cette étude visait à déterminer si les écarts qui existent entre les pratiques suivies par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC), l'Office américain des brevets et des marques de commerce (USPTO) et l'Office européen des brevets (OEB) ont mené à l'octroi de brevets sur les gènes humains aux portées diverses. Une analyse comparative des revendications dans les brevets sur les gènes humains qui ont été octroyés par les trois offices sur le fondement d'une même demande déposée en vertu du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) a été effectuée.

Principales constatations

- Si l'on donne aux revendications une interprétation littérale, les brevets américains semblent, dans de nombreux cas, accorder une protection plus étroite que celle qu'offrent les brevets européens et canadiens qui, de manière générale, prévoient une protection comparable, bien que la portée des brevets canadiens tende à être plus large.

- Les brevets canadiens sont souvent ceux qui se rapprochent le plus de l'application du PCT, ce qui donne à penser que les examinateurs canadiens avaient demandé un nombre moins élevé de modifications que leurs homologues américains et européens. Cela est peut-être attribuable au fait que les exigences en matière de restrictions visant à limiter l'examen d'une demande à une seule invention – entraînant ainsi l'abandon de revendications ou la création de brevets divisionnaires – sont beaucoup plus courantes aux États-Unis et en Europe qu'elles ne le sont au Canada. Toutefois, cette constatation doit être interprétée avec prudence puisque la taille de l'échantillon de l'étude sur les brevets est modeste (24 familles de brevets sur les gènes humains).

- Règle générale, les examinateurs américains semblent plus stricts en ce qui concerne les revendications relatives aux séquences nucléiques et d'acides aminés, et plus réticents que les examinateurs canadiens et européens à faire droit à des revendications portant sur les résultats de recherches futures (« reach-through claims ») pour les mutants, les dérivés, les analogues et les homologues des séquences revendiquées. Cependant, un expert en brevets biotechnologique a souligné que les examinateurs canadiens rejoignent de plus en plus leurs homologues américains à cet égard.

- Que le gouvernement ajoute aux dispositions de la *Loi sur les brevets* une procédure permettant de contester la délivrance d'un brevet en invoquant que ce brevet est invalide ou de nul effet. Puisqu'il est essentiel que la nouvelle procédure soit plus rapide, moins lourde et moins coûteuse que les méthodes actuelles, nous recommandons aussi que la date limite de dépôt d'une contestation soit dans les six mois suivant la date de la délivrance du brevet, et que des procédures soient mises en oeuvre et que des fonds soient affectés afin de faire en sorte que la procédure puisse se conclure dans les 18 mois suivant la date de la délivrance du brevet.
- Que le Canada travaille en faveur d'une harmonisation plus poussée des politiques et des procédures relatives aux brevets, à l'échelle internationale
 - a) en continuant de participer aux initiatives internationales d'harmonisation dans ce domaine, notamment la réforme du *Traité de coopération en matière de brevets*, les travaux du Comité sur le droit substantiel des brevets et ceux entrepris dans le cadre du programme d'élaboration du Système international de brevets (le programme du droit des brevets), et
 - b) en ratifiant aussitôt que possible le *Traité sur le droit des brevets*, lequel précise des exigences formelles relatives au dépôt d'une demande de brevet et au maintien d'un brevet.
- Que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada mette au point et publie des directives explicatives concernant les inventions biologiques. Ces directives devraient être mises à jour de façon régulière et fournir des paramètres aux demandeurs et aux examinateurs, notamment au sujet
 - a) de l'interprétation des critères d'émission d'un brevet (c'est-à-dire, nouveauté, non-évidence, utilité et portée de l'application) en ce qu'ils s'appliquent aux inventions biologiques;
 - b) du processus auquel doit s'astreindre tout demandeur de brevet en biotechnologie et les paramètres des délais de chaque étape, dans la mesure où ces délais pourraient, le cas échéant, différer de ceux propres à d'autres demandes de brevet.
- Que l'Office de la propriété intellectuelle du Canada
 - a) mette régulièrement à jour ses normes de services, en fonction des pratiques exemplaires internationales, pour ce qui est du traitement des demandes de brevet, et
 - b) présente des rapports périodiques sur son propre rendement par rapport à ces normes et sur les mesures prises pour les respecter (par exemple, en augmentant les capacités ou le niveau des compétences).

Avis précédent du CCCB sur la biotechnologie et la propriété intellectuelle

Le CCCB s'est déjà prononcé à deux reprises, dans des rapports, sur les questions de propriété intellectuelle qui se rapportent à l'innovation biotechnologique, et ses recommandations sont résumées plus loin.

Dans son analyse des questions se rapportant au brevêtage des formes de vie supérieures, le CCCB a recommandé que la *Loi sur les brevets* soit modifiée de manière que soient prévues une exemption aux fins de la recherche et de l'usage à des fins expérimentales¹⁷ ainsi qu'une procédure d'opposition. Le CCCB a insisté sur la nécessité d'harmoniser d'avantage les politiques et les pratiques en matière de brevêtage à l'échelle internationale. Il s'est prononcé également sur les manières d'améliorer l'administration du régime des brevets au moyen de l'élaboration et de l'adoption de lignes directrices interprétatives relatives aux inventions biologiques et au moyen de la formulation de normes de service assorties de rapports sur le rendement.

Dans son projet touchant la biotechnologie et la santé des Canadiens¹⁸, le CCCB a écrit qu'il n'existait pas suffisamment de recherches empiriques sur les effets du brevêtage du vivant sur les recherches et l'accès à des soins de santé. Il a souligné également le défi majeur que constitue la nécessité de préserver les avantages économiques du brevêtage tout en fermant la porte aux impacts préjudiciables sur les composantes essentielles du secteur de la santé au Canada.

Ces recommandations sont reproduites ci-après. Nous avons recommandé ceci :

- Que la *Loi sur les brevets* prévoit une exception dans les cas d'utilisation pour la recherche :

Il n'y a pas violation de brevet lorsque l'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté pour
a) un but privé ou non commercial ou
b) étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé

¹⁷ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *Brevêtage des formes de vie supérieures et enjeux connexes* (juin 2002) : www.ccbac-cccb.gc.ca
¹⁸ Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La biotechnologie et la santé des Canadiens* (2004) : www.ccbac-cccb.gc.ca

- c. Les pratiques d'encadrement et de réglementation de cette incidence (p. ex., dispositions relatives à l'homologation obligatoire, réglementation des prix, abus des dispositions sur les droits, etc.).

MÉTHODOLOGIE

Ces analyses comparatives doivent prendre en compte la nature spécifique et les particularités du régime de propriété intellectuelle du Canada, du système de soins de santé, de l'industrie génétique et de ses pratiques industrielles et commerciales, de même que le système juridique.

Dans le cadre de ce mandat, le CCCB est tenu :

- de prendre en compte les applications actuelles et futures et les avancements de cette technologie pour l'élaboration de produits et de procédés de diagnostic, de prévention et de soins destinés au secteur de la santé.
- d'obtenir et de prendre en compte les avis des principaux intéressés, notamment le secteur de la santé et de la biotechnologie, les gouvernements provinciaux et territoriaux, la communauté des chercheurs et les avocats et agents à l'octroi de brevets.

TYPE D'APPORT EXIGÉ DU CCCB

Un rapport de recherche avec recommandations.

- Les gouvernements provinciaux et territoriaux de même que plusieurs gouvernements et organismes étrangers étudient les divers points de vue sur de nombreuses questions relatives au matériel génétique humain, à la propriété intellectuelle et au secteur de la santé.
- Comme le suggère le rapport de CCB sur le brevetage des formes de vie supérieures, étudier l'interaction entre le matériel génétique humain, le régime de propriété intellectuelle et le secteur de la santé vaut amplement les efforts qu'on y consacre.

DESCRIPTION DES ENJEUX À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

1. En ce qui a trait au matériel génétique humain, repérer et analyser les mesures incitatives et les facteurs de dissuasion possibles dans le cadre du régime canadien de PI pour les participants concernés :

- a. l'obtention de financement et d'investissement;
- b. la formation d'alliances stratégiques avec des partenaires des secteurs public et privé, y compris des partenaires internationaux;
- c. la recherche dans le secteur de la santé, qu'il s'agisse de la recherche fondamentale ou de la recherche appliquée (p. ex., l'accès aux matériaux et outils de recherche ou leur échange, les divers secteurs de recherche, le type de recherches menées ou l'amélioration des produits et procédés);
- d. la conception de produits et de procédés pour le diagnostic, la prévention, l'usage thérapeutique ou épidémiologique au sein du secteur des soins de santé;
- e. la capacité de commercialiser ou de distribuer les produits et les procédés;
- f. l'accès aux services de soins de santé et la prestation de ces services (p. ex., la production, l'évaluation, la distribution et l'utilisation d'innovations génétiques, y compris leur interprétation au besoin, dans notre système de soins médicaux, etc.).

2. En ce qui a trait au domaine de la génétique humaine et des technologies connexes, établir une comparaison entre le régime actuel de PI du Canada et ceux de ses principaux partenaires commerciaux (UE, Japon, E.-U. et Australie) relativement aux :
 - i. les critères de brevetabilité et leur application;
 - ii. la nature et l'étendue des exclusions et des exemptions;
 - iii. les mécanismes de contestation de brevet accordé (p. ex., le nouvel examen, la procédure d'opposition, l'appel devant un tribunal, etc.);
 - iv. les particularités favorisant la diffusion et l'échange d'information (p. ex., la nouveauté absolue, le délai de grâce, l'accessibilité du public aux applications du brevet, etc.);
- b. L'incidence du brevetage d'innovations fondées sur du matériel génétique humain sur la recherche en santé et les soins de santé offerts, attribuable particulièrement à l'octroi de licences et aux pratiques d'établissement de prix des détenteurs de brevets;

Annexe 1

Le matériel génétique humain, le régime de propriété intellectuelle et le secteur de la santé

MANDAT

MINISTÈRES Industrie Canada, Santé Canada

CONTEXTE DE L'ÉTUDE

- Le gouvernement du Canada s'est engagé à promouvoir l'innovation dans le domaine de la biotechnologie comme moyen de dynamiser l'économie et la capacité concurrentielle internationale du Canada, tout en contribuant à l'amélioration de la qualité de vie des Canadiens.
- Conscient de l'importance de la propriété intellectuelle pour l'obtention de financements, l'établissement d'alliances stratégiques et la promotion de la recherche et développement dans le secteur de la biotechnologie, le gouvernement du Canada s'engage à tenir à jour et applicable la *Loi sur les brevets* afin de stimuler l'innovation et de placer le Canada au rang des leaders mondiaux.
- Le gouvernement du Canada, en collaboration avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, s'est également engagé à préserver la viabilité du régime public de soins de santé qui constitue un bien public, une force économique et un trait marquant de l'identité canadienne.
- De diverses façons, les percées dans les technologies de la génétique humaine peuvent être d'un apport appréciable aux Canadiens, même si elles soulèvent des questions d'ordre éthique, économique, juridique et social.
- Dans le même ordre d'idée, la protection de la propriété intellectuelle des innovations fondées sur du matériel génétique humain semble également soulever de la controverse.
- Le but d'un régime de propriété intellectuelle efficace et équilibré est de stimuler l'innovation, tout en protégeant et en stimulant la créativité et l'investissement, pour le bénéfice commun des producteurs et des utilisateurs de telles innovations et de manière à procurer des avantages économiques et sociaux.
- Le régime de propriété intellectuelle existe dans le cadre de conventions, d'obligations et de pratiques internationales, essentiellement celles qui sont liées aux Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et à l'ALENA.

Annexes

Annexe 1
Annexe 2
Annexe 3

17.2 Que le groupe de travail ainsi formé inclue les observations formulées par les organismes subventionnaires, l'industrie, Statistique Canada, l'ICIS et d'autres partenaires intéressés.

17.1 Que les ministères de la Santé et de l'Industrie mettent sur pied un groupe de travail mixte chargé d'étudier les orientations et les priorités de futures recherches empiriques sur l'interaction de l'octroi de brevets et de l'innovation d'une part, et le secteur des services de santé d'autre part, et de formuler des recommandations visant à faciliter de telles recherches (la Section 5 contient une liste des sujets pertinents).

17. Autres études

- i. augmenter les frais de demande et de maintien des brevets afin qu'ils soient comparables à ceux des principaux partenaires commerciaux du Canada;
- ii. imposer des frais pour l'examen d'un grand nombre de revendications : imposer des frais additionnels pour l'examen de nombreuses revendications indépendantes et de nombreux listages de séquences, comme c'est le cas dans d'autres pays.

16.3 Que l'OPIC accroisse ses ressources s'il souhaite satisfaire aux meilleures normes de performance, particulièrement en regard de la charge de travail croissante associée à la multiplication et à la complexification des inventions fondées sur du matériel génétique humain. Par conséquent, il devrait :

16.2 Que l'OPIC améliore son service à la clientèle et à d'autres parties intéressées en élargissant la fonctionnalité de sa base de données de brevets consultable par mot-clé (Tech Source) et en facilitant l'accès à la base de données pour les clients et le public grâce à un site Web plutôt que de demander aux personnes souhaitant faire une recherche dans la base de données de venir le faire en personne aux bureaux de l'OPIC.

- vi. de clarifier la nature et l'étendue de la confiance accordée aux demandes correspondantes : les demandes de brevets déposées dans des pays où leur examen débute immédiatement seront traitées plus tôt qu'au Canada, et ce, même si ces demandes ont été déposées en même temps. Les déposants, tout comme l'OPIC, peuvent tirer profit de cette mesure afin d'améliorer respectivement la qualité des demandes et les examens. L'OPIC devrait préciser son usage actuel des demandes correspondantes et tenter de déterminer comment un tel usage pourrait être régularisé.

15. Les limitations des droits de PI : droit d'auteur

Que le gouvernement fédéral cherche à faire en sorte que les droits « d'utilisation équitable » des utilisateurs soient protégés en apportant des modifications à la Loi sur le droit d'auteur qui seraient semblables à celles contenues dans le Projet de loi C-60, dont le Parlement est saisi à l'heure actuelle. Plus précisément, il pourrait, dans le cadre de ces modifications :

- i. autoriser l'usage de mécanismes anticcontournement afin de permettre une utilisation équitable;
- ii. faire en sorte que les dispositions anticcontournement se rapportent spécifiquement à la contrefaçon traditionnelle en limitant le délit de contrefaçon à ceux qui ont l'intention de le commettre;
- iii. songer à accorder aux utilisateurs un droit positif de contournement;
- iv. s'assurer que le Bureau de la concurrence puisse s'attaquer aux pratiques du marché qui entravent toute utilisation équitable.

16. Fonctionnement et services de l'OPIC

16.1 Que l'OPIC procède à un réexamen et à une clarification de ses procédures et de ses services de manière à les rendre compatibles avec les meilleures pratiques appliquées par les principaux partenaires commerciaux du Canada, afin :

- i. d'améliorer les délais d'examen des demandes de brevets ;
- ii. de permettre une flexibilité accrue au niveau des exigences initiales en matière de dépôt : le Canada devrait accorder une date de dépôt pour les dépôts initiaux dans n'importe quelle langue ou lorsque la demande ne contient aucuns frais de dépôt. Le déposant devrait disposer d'un délai, fixé par avis de l'OPIC, au cours duquel les lacunes de sa demande pourraient être corrigées avant que celle-ci ne soit considérée comme abandonnée;
- iii. de délivrer automatiquement un rapport de recherche : l'OPIC devrait songer à délivrer automatiquement un rapport de recherche dans les mois suivant la demande d'examen, mais avant la première décision officielle;
- iv. de prévoir une dérogation si, par mégarde, l'échéancier n'est pas respecté : le Canada devrait prévoir des délais rétroactifs supplémentaires pour laisser aux déposants la possibilité de remettre en vigueur les dépôts devenus caducs à la suite d'omissions ou de retards inévitables ou involontaires;
- v. de mettre à jour les règles relatives au dépôt des séquences de nucléotides (« listage de séquences ») pour les demandes de brevets : le Canada est déphasé par rapport à d'autres pays dans la mesure où il exige que les listages de séquences soient déposés selon des normes de dépôt désuètes et refuse par ailleurs que des listages souvent extrêmement volumineux soient déposés exclusivement sous forme électronique. Étant donné que des demandes ont dû être écartées parce qu'elles n'étaient pas conformes à ces exigences désuètes relatives aux listages de séquences, les règles de mise à jour devraient être rétroactives;

12. Les limitations des droits de PI : prix des produits et services

12.1 Que le caractère raisonnable du prix des produits et des services soit inclus dans les critères élaborés afin de déterminer le caractère équitable des modalités et conditions de l'octroi de licences visant des droits accordés par brevet, comme elles sont prévues aux articles 19 et 65 de la Loi sur les brevets (Recommandation 13).

12.2 Que l'on réévalue, après une analyse plus approfondie, la question de savoir s'il est souhaitable et possible d'établir un mécanisme semblable à celui du CEPMB en vue du contrôle des prix des inventions génétiques, particulièrement des tests génétiques.

13. Les limitations des droits de PI : mécanisme de soutien au processus décisionnel

13.1 Que soit créé, aux termes de la Loi sur les brevets, ou par le commissaire aux brevets si ses pouvoirs le lui permettent, un conseil d'examen des licences pour inventions brevetées (CELLB), dont le mandat serait de conseiller le commissaire sur des questions ayant trait à l'octroi de licences à l'égard d'inventions brevetées aux termes des articles 19 et 65 de la Loi que le commissaire doit renvoyer au conseil, notamment :

- i. les conditions, critères ou règles aux termes desquels les licences devraient être accordées;
- ii. les lignes directrices visant à établir les modalités et conditions des licences, y compris l'indemnisation des brevets;
- iii. la question de savoir si, dans des cas particuliers, les circonstances justifient l'octroi d'une licence;
- iv. les ajouts, suppressions, élaborations ou autres changements qu'il convient d'apporter aux conditions, critères ou règles aux termes desquels les licences peuvent être accordées en tenant compte des nouvelles tendances en matière d'innovation.

13.2 Que le CELLB dispose des pouvoirs suivants :

- i. tenir des audiences auxquelles les demandeurs de mesures correctives aux termes des articles 19 et 65 et les brevets sont invités à comparaître et à présenter des observations;
- ii. prendre les mesures, dans un délai raisonnable, que le CELLB estime indiquées afin de favoriser un règlement négocié entre les demandeurs et les brevets;
- iii. créer des comités d'enquête qui sont compétents dans des domaines précis, p.ex., dans les technologies de la santé.

14. Les limitations des droits de PI : droit de la concurrence

Que le Bureau de la concurrence revioie sans cesse ses consignes sur le chevauchement du droit de la PI et de celui de la concurrence de manière à prendre en considération les avancées de la technologie (p. ex. la convergence de la biotechnologie, de la bioinformatique et de la nanotechnologie).

10.2 Que le paragraphe 19(1) soit modifié par l'ajout de la définition de l'usage par le gouvernement élaborée aux termes du paragraphe 10.1 ci-dessus.

10.3 Que l'alinéa 19.1(1)a) soit modifié par la suppression du mot « commerciales » dans l'expression « conditions et modalités commerciales » et par l'adjonction du critère de modalités et conditions raisonnables élaboré conformément au sous-alinéa 10.1 ii ci-dessus.

10.4 Que le paragraphe 19.1(2) soit modifié par l'ajout du critère d'usage public non commercial » élaboré en vertu du sous-alinéa 10.1 iii ci-dessus.

11. Les limitations des droits de PI : abus des droits visés par un brevet

11.1 Que, concernant l'alinéa 65(2)c) de la Loi sur les brevets, les critères visant à déterminer si la demande d'un article breveté est satisfaite dans une mesure adéquate et à des conditions équitables soit formulé et incorporé à cette disposition.

11.2 Que les critères du caractère raisonnable des conditions comprennent « les exigences raisonnables du public » et que cette expression soit élaborée afin d'inclure par exemple (en ce qui concerne les tests génétiques) l'accès des patients, le perfectionnement concurrentiel des tests, la recherche clinique approuvée par un conseil d'éthique de la recherche dans des centres médicaux universitaires, la formation professionnelle, la validation indépendante des résultats de tests, la protection des droits à la protection de la vie privée des personnes et le respect de la réglementation.

11.3 À l'alinéa 65(2)d), que le passage « ...le commerce ou l'industrie du Canada ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada... » soit remplacé par « ...le commerce ou l'industrie du Canada ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada ou les activités de toute entreprise publique sans but lucratif financée par le gouvernement au Canada fournissant des services ayant trait à la santé et à la sécurité, y compris les entités comme les hôpitaux et les règles régionales de la santé ».

11.4 À l'alinéa 65(2)e), que le passage « ...à quelque commerce ou industrie au Canada, ou à quelque personne ou classe de personnes engagées dans un tel commerce ou une telle industrie » soit remplacé par « ...à quelque commerce ou industrie du Canada, ou à quelque personne ou classe de personnes engagées dans un tel commerce ou une telle industrie ou à toute activité d'une entreprise publique sans but lucratif financée par le gouvernement au Canada fournissant des services ayant trait à la santé ou à la sécurité, y compris des entités comme les hôpitaux et les règles régionales de la santé ».

9. Les limitations des droits de la PI : exemption pour recherche

9.1 Qu'une exemption en cas de poursuite pour contrefaçon soit prévue dans la *Loi sur les brevets* à l'égard de la recherche menée sur la matière d'une invention.

9.2 Que la recherche soit définie dans le libellé de l'exemption comme des actes posés à des fins expérimentales, y compris les actes posés afin :

- i. d'examiner les attributs, les propriétés ou les caractéristiques inhérentes à l'*invention*, y compris la façon dont elle fonctionne;
- ii. de déterminer la portée de l'*invention*;
- iii. de déterminer la validité des revendications;
- iv. de tenter d'améliorer l'*invention* ou de découvrir de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'*invention* brevetée;
- v. de créer de nouveaux produits ou procédés qui ne constituent pas de la contrefaçon, y compris des solutions de rechange et des substituts.

9.3 Que l'exemption ne soit pas accordée lorsqu'une personne tente de tirer profit de l'exploitation commerciale des améliorations ou des découvertes résultant des actes visés au sous-aligné 9.2 iv.

10. Les limitations des droits de PI : usage par le gouvernement (article 19 de la Loi sur les brevets)

10.1 Qu'une administration compétente au sein du gouvernement du Canada soit mandatée pour formuler :

- i. une définition de l'usage par le gouvernement qui comprend l'usage dans les entreprises publiques sans but lucratif financées par le gouvernement au Canada qui fournissent des services ayant trait à la santé et à la sécurité, y compris des entités comme les hôpitaux et les régions régionales de la santé;
- ii. des critères permettant d'établir le caractère raisonnable des modalités et conditions (commerciales et non commerciales) auxquelles le breveté est prêt à autoriser l'usage de son invention brevetée. (Les critères visant à déterminer le caractère raisonnable des conditions devraient inclure le respect des exigences raisonnables du public qui, elles, devraient comprendre par exemple (en ce qui concerne le dépistage génétique) l'accès des patients, le perfectionnement concurrentiel des tests, la recherche clinique approuvée par un conseil d'éthique de la recherche dans les centres médicaux universitaires, la formation professionnelle, la validation indépendante de résultats de tests, la protection des droits à la vie privée des particuliers et le respect de la réglementation.);
- iii. des critères aux termes desquels l'usage par le gouvernement serait qualifié d'usage public non commercial devant être exempté de l'exigence prévue au paragraphe 19(1), soit que le demandeur tente de négocier avec le breveté des conditions raisonnables.

5. La mise en place d'une procédure d'opposition

Que la Loi sur les brevets soit modifiée de manière à prévoir une procédure d'opposition au sein même du Bureau des brevets, avec une date limite pour le dépôt d'oppositions de neuf (9) mois à compter du moment où le brevet a été accordé, que les démarches soient établies et les ressources allouées de manière que les instances puissent prendre fin dans les délais les plus courts possibles, et que l'OPIC détermine le délai optimal pour mettre un terme à la procédure d'opposition.

6. La PI et la Cour fédérale

Dans le cadre du processus de nomination des juges à la Cour fédérale, que le ministre de la Justice considère la nécessité d'avoir une expertise scientifique accrue. Le ministre devrait également considérer l'opportunité de créer une division de la propriété intellectuelle au sein même de la Cour fédérale.

7. Les lignes directrices en matière d'octroi de licences

7.1 Que le gouvernement fédéral, en collaboration avec les provinces et les territoires, le milieu universitaire et le secteur privé, facilite l'élaboration de lignes directrices canadiennes pour l'octroi de licences sur des inventions fondées sur du matériel génétique humain. (Note : Nous proposons comme point de départ les Lignes directrices de l'OCDE pour l'octroi de licences sur les inventions génétiques, lesquelles devraient être publiées au printemps 2006).

7.2 Que l'élaboration de lignes directrices en matière d'octroi de licences constitue le premier volet d'une démarche qui en compterait deux. Le deuxième volet consisterait à s'inspirer de ces lignes directrices pour rédiger des règles visant à déterminer si les pratiques d'octroi de licences par un breveté constituent un abus qui justifie la prise de mesures correctives par l'autorité compétente.

7.3 Que les ministres responsables des organismes subventionnaires nationaux et d'autres organismes de financement fédéraux demandent à ceux-ci de formuler des lignes directrices qui devraient être suivies par les prestataires de subventions en ce qui concerne l'octroi de licences pour des inventions fondées sur du matériel génétique humain selon la recherche financée par la subvention.

8. La communauté de brevets

Que le gouvernement fédéral, en collaboration avec l'industrie et le milieu universitaire, encourage et facilite la création de communautés de brevets et favorise la mise en place d'autres moyens de lever les barrières à la diffusion des innovations fondées sur du matériel génétique humain.

6 Recommandations finales du CCCB

Les recommandations finales du CCCB sont exposées dans la présente partie. Elles incorporent les recommandations du groupe de travail d'experts telles que le CCCB les a étoffées, modifiées ou complétées. Nous aimerions insister sur un commentaire qui a été formulé à la section 4, à savoir que, dans certaines de nos recommandations, nous proposons le libellé de dispositions ou celui de modifications de certaines dispositions de la *Loi sur les brevets*, ou des règles et règlements qui s'y rapportent. Nous proposons ce libellé dans le but principalement de démontrer la manière dont on pourrait apporter des améliorations au régime de brevêtage, que nous estimons nécessaires. Les experts en matière de rédaction de dispositions législatives pourront sans nul doute améliorer le libellé proposé ou trouver de meilleures façons d'atteindre les mêmes objectifs.

Nous recommandons, en ce qui concerne :

1. Les critères de brevetabilité

1.1 Que l'OPIC formule des lignes directrices interprétatives pour l'application de critères de brevetabilité aux innovations génétiques et pour l'évaluation du caractère adéquat de la description écrite de la PI dans la demande de brevet. L'OPIC devrait, dans ces lignes directrices, non seulement donner la référence des décisions judiciaires le cas échéant, mais également expliquer ce que ces décisions signifient sur le plan de l'examen des brevets et fournir des exemples sur la manière dont ces décisions seraient appliquées.

1.2 Que le critère visant à déterminer la brevetabilité d'après l'utilité comporte la démonstration que l'usage visé est précis, substantiel et crédible.

2. L'application rigoureuse des critères

Que l'OPIC s'assure que les critères de brevetabilité sont appliqués rigoureusement et uniformément à toutes les demandes.

3. La nouveauté

Que les demandeurs de brevet soient tenus de divulguer toutes les antériorités pertinentes à l'invention revendiquée, et que des sanctions en cas de manquement à cette obligation soient prévues et appliquées.

4. La contestation d'une demande de brevet

Que la procédure par laquelle des tiers peuvent contester une demande de brevet en déposant des antériorités ou en demandant le réexamen d'un brevet déjà accordé soit plus ouverte et plus souple; que le futur « Projet de loi sur l'amélioration de la PI » contienne des dispositions destinées à atteindre ces objectifs, et que le projet de loi en question soit élaboré rapidement.

Recommandations 6 finales du CCCB



Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

- a) aux ministères de la Santé et de l'Industrie de mettre sur pied un groupe de travail mixte chargé d'étudier les orientations de futures recherches empiriques sur l'interaction de l'octroi de brevets et de l'innovation d'une part, et le secteur des services de santé d'autre part, et de formuler des recommandations visant à faciliter de telles recherches; et

- b) au groupe de travail ainsi formé d'inclure les observations formulées par les organismes subventionnaires, l'industrie, Statistique Canada, l'ICIS et d'autres partenaires intéressés.

Nous nous sommes prononcés précédemment sur la question des mécanismes de contrôle des prix. Les autres initiatives extérieures au régime de PI auxquelles le groupe de travail d'experts a fait référence et qui sont susceptibles d'améliorer l'accès à des innovations utiles fondées sur du matériel génétique humain sont du ressort des bailleurs de fonds et fournisseurs de services de santé aux niveaux fédéral, provincial et territorial. Dans la mesure où il est souhaitable de privilégier une solution unique à l'échelle du Canada, l'on pourrait recourir, pour donner suite à ces initiatives, aux moyens qui permettent actuellement de favoriser la coopération et la collaboration fédérale-provinciale-territoriale.

- Ainsi que l'a indiqué le groupe de travail d'experts dans son rapport, quelques études empiriques seulement ont été effectuées sur les pratiques en matière de brevets liés au matériel génétique humain, et presque la totalité de ces études ont été menées par des pays autres que le Canada. Il y aurait lieu d'entreprendre des études empiriques (ou d'actualiser les études existantes) au Canada sur :
- les pratiques d'octroi de licences par les détenteurs de brevets canadiens, sur lesquelles on travaille au Canada;
 - l'incidence sur la recherche, ainsi que le développement et la commercialisation, de l'octroi de brevets qui revendiquent des droits très étendus ou portent sur des outils de recherche;
 - l'incidence des rapports de collaboration entre les universités et l'industrie sur le type ou la quantité de recherches effectuées au Canada;
 - l'analyse comparative des pratiques en matière de protection de la PI adoptées, d'une part, par le sous-secteur pharmaceutique et, d'autre part, par le sous-secteur non pharmaceutique, dans l'ensemble du secteur de la biotechnologie;
 - les caractéristiques quantitatives et qualitatives comparatives du marché des produits et services pharmaceutiques et non pharmaceutiques fondés sur le MGH, en mettant l'accent sur les tests génétiques; l'interaction du système de brevets et des processus d'innovation; les effets des composantes particulières du système de brevets sur la prestation de services de soins de santé, notamment une analyse comparative des pratiques au sein des administrations fédérale, provinciales et territoriales relativement à l'adoption d'innovations fondées sur le MGH;
 - le transfert de matières vivantes humaines (y compris le MGH) contenant des renseignements sur les Canadiens et les Canadiennes à d'autres pays à des fins d'analyse, et la mesure dans laquelle l'accès à ces renseignements (par la personne concernée) et la protection de ces renseignements personnels sont assurés.

De nombreux organismes canadiens peuvent contribuer à faciliter la tenue de telles études. La question est de savoir s'il convient d'attendre que les parties intéressées lancent des initiatives ou s'il faut, dans un effort concerté, entreprendre l'élaboration d'un plan de recherche qui cerne une liste, classée par ordre de priorités, des questions susceptibles de donner lieu à des recherches. Nous favorisons ce dernier point de vue.

RECOMMANDATION 14 DU GTE Ressources de l'OPIC

L'OPIC devrait accroître ses ressources s'il souhaite satisfaire aux meilleures normes de performance, particulièrement en regard de la charge de travail croissante associée à la multiplication et à la complexification des inventions fondées sur du matériel génétique humain. Par conséquent, il devrait :

- *augmenter les frais de demande et de maintien des brevets afin qu'ils soient comparables à ceux des principaux partenaires commerciaux du Canada;*
- *imposer des frais pour l'examen d'un grand nombre de revendications : instaurer des frais additionnels pour l'examen de nombreuses revendications indépendantes et de nombreux listages de séquences, comme c'est le cas dans d'autres pays.*

Commentaire du CCB

Nous souscrivons à cette recommandation et notons que l'OPIC nous a fait part des progrès réalisés relativement aux divers volets des recommandations 13 et 14. Se reporter au Compte rendu des commentaires formulés par des groupes d'intérêt sur le rapport du GTE qui se trouve à l'adresse <http://ccbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/fr/ah00541f.html>.

RECOMMANDATION 15 DU GTE Autres études

Nous recommandons que le CCB, lorsqu'il remettra son avis sur le matériel génétique humain et le secteur de la santé au gouvernement, identifie d'autres études qu'il serait souhaitable d'effectuer afin d'évaluer la faisabilité et le bien-fondé d'initiatives extérieures au régime de PI susceptibles d'améliorer l'accès à des innovations utiles fondées sur du matériel génétique humain.

- prévoir une dérogation si, par mégarde, l'échéancier n'est pas respecté : le Canada devrait prévoir des délais rétroactifs supplémentaires pour laisser aux déposants la possibilité de remettre en vigueur les dépôts devenus caducs à la suite d'omissions ou de retards inévitables ou involontaires;
 - mettre à jour les règles relatives au dépôt des séquences de nucléotides (« *listage de séquences* ») pour les demandes de brevets : le Canada est déphasé par rapport à d'autres pays dans la mesure où il exige que les listages de séquences soient déposés selon des normes de dépôt désuètes et refuse par ailleurs que des listages souvent extrêmement volumineux soient déposés exclusivement sous forme électronique. Étant donné que des demandes ont dû être écartées parce qu'elles n'étaient pas conformes à ces exigences désuètes relatives aux listages de séquences, les règles qui prévoient une mise à jour devraient être rétroactives;
 - clarifier la nature et l'étendue de la confiance accordée aux *demandes correspondantes* : les demandes de brevets déposées dans des pays où leur examen débute immédiatement seront traitées plus tôt qu'au Canada, et ce, même si ces demandes ont été déposées en même temps. Les déposants, tout comme l'OPIC, peuvent tirer profit de cette mesure afin d'améliorer respectivement la qualité des demandes et les examens. L'OPIC devrait préciser son usage actuel des demandes correspondantes et tenter de déterminer comment un tel usage pourrait être régularisé.
- Pour ce qui est du service à la clientèle et à d'autres parties intéressées, l'OPIC devrait :
- améliorer la fonctionnalité de sa base de données de brevets consultable par mot-clé (Tech Source);
 - faciliter l'accès à la base de données pour les clients et le public grâce à un site Web plutôt que de demander aux personnes souhaitant faire une recherche dans la base de données de venir le faire en personne aux bureaux de l'OPIC¹⁶.

¹⁶ Il convient de noter que l'OPIC maintient deux bases de données de brevets distinctes : la Base de données sur les brevets canadiens, qui peut être consultée à partir du site internet de l'OPIC, et TechSource, un système électronique de brevets qui contient une image balayée par scanner de plus de 1,5 million de documents de brevets qui remontent à 1920 ainsi que la version textuelle de documents de 1978 à aujourd'hui. Le système d'imagerie permet aux utilisateurs de voir un document de brevet en entier. TechSource offre un volet de recherche documentaire appelé Inquire/Text, qui permet d'effectuer des recherches dans la base de données de brevets. Cette capacité de recherche n'est offerte à l'heure actuelle qu'aux bureaux de l'OPIC à Gatineau (Québec).

RECOMMANDATION 12 DU GTE Droit d'auteur

Le gouvernement devrait chercher à faire en sorte que les droits « d'utilisation équitable » des utilisateurs soient protégés en apportant des modifications à la *Loi sur le droit d'auteur* qui seraient semblables à celles contenues dans le Projet de loi C-60, dont le Parlement est saisi à l'heure actuelle. Plus précisément, il pourrait, dans le cadre de ces modifications :

- autoriser l'usage de mécanismes anticonournement afin de permettre une utilisation équitable;
- faire en sorte que les dispositions anticonournement se rapportent spécifiquement à la contrefaçon traditionnelle en limitant le délit de contrefaçon à ceux qui ont l'intention de le commettre;
- songer à accorder aux utilisateurs un droit positif de contournement; s'assurer que le Bureau de la concurrence puisse s'attaquer aux pratiques du marché qui entravent toute utilisation équitable.

Commentaire du CCB

Nous souscrivons à cette recommandation.

RECOMMANDATION 13 DU GTE Fonctionnement et services de l'OPIC

L'OPIC devrait procéder à un réexamen et à une clarification de ses procédures et de ses services de manière à les rendre compatibles avec les meilleures pratiques appliquées par les principaux partenaires commerciaux du Canada.

Pour ce qui est du traitement des demandes de brevets, l'OPIC devrait :

- améliorer les délais d'examen des demandes de brevets : commencer l'examen rapidement à la demande du déposant;
- permettre une flexibilité accrue au niveau des exigences initiales en matière de dépôt : le Canada devrait accorder une date de dépôt pour les dépôts initiaux dans n'importe quelle langue ou lorsque la demande ne contient aucuns frais de dépôt. Le déposant devrait disposer d'un délai, fixé par avis de l'OPIC, au cours duquel les lacunes de sa demande pourraient être corrigées avant que celle-ci ne soit considérée comme abandonnée;
- délivrer automatiquement un rapport de recherche : l'OPIC devrait songer à délivrer automatiquement un rapport de recherche dans les mois suivant la demande d'examen, mais avant la première décision officielle;

Commentaire du CCCB

Dans *Propriété intellectuelle - Lignes directrices pour l'application de la loi* (2000), le Bureau de la concurrence indique que la mise en commun de brevets peut être anticoncurrentielle dans certaines conditions (p. ex. en l'absence de « brevets qui font obstacle » et dans les cas où il est possible « d'inventer autour » du brevet qui fait obstacle). Par ailleurs, le Bureau reconnaît qu'un accord de mise en commun de brevets « peut favoriser la concurrence en écartant, entre autres, les brevets qui font obstacle, en évitant un coûteux conflit juridique relativement à la contrefaçon, en intégrant des technologies complémentaires et en réduisant les coûts de transaction ».¹³

RECOMMANDATION 11 DU GTE Chevauchement du droit de la concurrence et du droit de la propriété intellectuelle

Le Bureau de la concurrence devrait songer à élaborer une déclaration de principe ou des lignes directrices concernant le chevauchement du droit de la concurrence et de celui de la propriété intellectuelle et il devrait, en particulier, déterminer si le refus d'octroyer un permis ou d'assortir celui-ci de conditions raisonnables peut être jugé anticoncurrentiel.

Commentaire du CCCB

Nous avons pris connaissance des lignes directrices publiées par le Bureau de la concurrence sur l'application de la loi en ce qui concerne la propriété intellectuelle (2000)¹⁴ et sur l'application des dispositions sur l'abus de position dominante (2001)¹⁵. Règle générale, l'exercice des droits de PI ne constitue pas en soi un abus de position dominante. Avant de se présenter devant le Bureau de la concurrence, les plaignants doivent avoir épuisé la gamme de recours qui leur sont offerts sous le régime du droit de la PI. Il peut s'agir notamment de contester la validité d'un brevet (ou d'opposer une défense à une action en contrefaçon sur ce fondement), ou de présenter une demande en vertu de l'article 65 (abus des droits de brevet) ou de l'article 19 (usage par le gouvernement) de la *Loi sur les brevets*.

Commentaire du CCCB

Nous recommandons au Bureau de songer à suivre de près les avancées de la technologie (p. ex. la convergence de la biotech-nologie, de la bioinformatique et de la nanotechnologie) de manière que ses consignes sur le chevauchement du droit de la PI et de celui de la concurrence demeurent actuelles.

¹³ <http://www.competitionbureau.gc.ca/interne/index.cfm?itemID=1286&lg=f> (consulté le 14 nov. 2005).
¹⁴ <http://www.competitionbureau.gc.ca/interne/index.cfm?itemID=1251&lg=f> (consulté le 14 nov. 2005).
¹⁵ <http://www.competitionbureau.gc.ca/interne/index.cfm?itemID=1286&lg=f> (consulté le 14 nov. 2005).

RECOMMANDATION 7 DU GTE Exemption pour la recherche (voir la section 4.2)

RECOMMANDATION 8 DU GTE Lignes directrices sur l'octroi de licences

Le gouvernement fédéral, en collaboration avec les provinces et les territoires, le milieu universitaire et le secteur privé, devrait faciliter l'élaboration de lignes directrices canadiennes pour l'octroi de licences sur des inventions fondées sur du matériel génétique humain. Nous proposons comme point de départ les Lignes directrices de l'OCDE pour l'octroi de licences sur les inventions génétiques, lesquelles devraient être publiées au printemps 2006.

Commentaire du CCCB

Nous sommes d'accord avec cette recommandation, mais souhaitons aller plus loin. Nous proposons que l'élaboration de lignes directrices soit la première étape d'une démarche à deux volets. La deuxième étape serait l'utilisation des lignes directrices comme fondement à l'élaboration de règles visant à déterminer si les pratiques d'octroi de licences par un breveté constituent un abus qui justifie la prise de mesures correctives par l'autorité compétente (voir les sections 4.3.1 et 4.3.2).

RECOMMANDATION 9 DU GTE Lignes directrices en matière d'octroi de licences et subventions fédérales

Les ministres responsables des organismes subventionnaires nationaux et d'autres organismes de financement fédéraux devraient demander à ceux-ci d'élaborer des lignes directrices qui devraient être suivies par les prestataires de subventions en ce qui concerne l'octroi de licences pour des inventions fondées sur du matériel génétique humain selon la recherche financée par la subvention.

Commentaire du CCCB

Nous souscrivons à cette recommandation et proposons d'y ajouter l'élaboration de lignes directrices à jour portant sur les ententes d'échange de matériaux, une question à laquelle on a prêté une attention particulière dans le rapport du CNR des États-Unis.

RECOMMANDATION 10 DU GTE Communautés de brevets

Le gouvernement fédéral, en collaboration avec l'industrie et le milieu universitaire, devrait encourager et faciliter la création de communautés de brevets et favoriser la mise en place d'autres moyens de lever les barrières à la diffusion des innovations fondées sur du matériel génétique humain.

RECOMMANDATION 5 DU GTE Mise sur pied d'une procédure d'opposition

La Loi sur les brevets devrait être modifiée de manière à prévoir une procédure d'opposition au sein même du Bureau des brevets, avec une date limite pour le dépôt d'oppositions de neuf (9) mois à compter du moment où le brevet a été accordé. Les démarches devraient être établies et les ressources allouées de manière que les procédures puissent prendre fin moins de 24 mois après la date à laquelle le brevet a été accordé.

Commentaire du CCCB

L'OPIC signale qu'il a commandé des études sur les régimes d'opposition dans d'autres ressorts et qu'il procède actuellement à l'examen des diverses options [TRADUCTION] « dans le but d'élaborer une solution "canadienne" à l'opposition présentée une fois le brevet accordé ».

D'autres ont prévenu qu'un délai de 24 mois pour l'octroi d'un brevet à la suite d'une opposition pourrait porter préjudice aux brevets. On a proposé une période de 12 mois, comme celle qui s'applique actuellement aux réexamens. Nous proposons que l'OPIC détermine le délai optimal pour la tenue d'une procédure d'opposition dans le cadre de son étude en cours, tout en tenant compte de la mise en garde.

RECOMMANDATION 6 DU GTE La PI et la Cour fédérale

Dans le cadre du processus de nomination des juges à la Cour fédérale, le ministre de la Justice devrait considérer, pour chacun d'eux, la nécessité d'avoir une expertise scientifique accrue. Le ministre devrait également considérer l'opportunité de créer une division de propriété intellectuelle au sein même de la Cour fédérale.

Commentaire du CCCB

Certains commentateurs du rapport du GTE se sont demandé s'il existait suffisamment de cas pour justifier l'existence d'une Division de la PI à la Cour fédérale. Nous appuyons la recommandation puisque le ministre se penchera sans aucun doute sur les questions de faisabilité dans le cadre de son examen de la nécessité d'une division spéciale.

Commentaire du CCCB

Cette recommandation s'inscrit dans les objectifs généraux de la politique de qualité de l'OPIC, notamment celui de [TRADUCTION] « s'efforcer d'être cohérent et d'améliorer continuellement les procédés, produits et services ». Toutefois, nous souhaitons insister sur la rigueur et la cohérence soulignées par le GTE dans l'application des critères de brevetabilité.

RECOMMANDATION 3 DU GTE Assurer la nouveauté

Les demandeurs de brevet devraient être tenus de divulguer toutes les antériorités pertinentes à l'invention revendiquée, et des sanctions en cas de manquement à cette obligation devraient être prévues et appliquées.

Commentaire du CCCB

Bien que l'article 29 des Règles sur les brevets¹² confère à l'examineur des brevets le pouvoir de demander, à sa discrétion, des renseignements et des copies des documents connexes de toute antériorité citée par un autre office de propriété intellectuelle à l'égard de la demande de brevet, ainsi que tout détail relatif aux conflits, aux oppositions, aux réexamens ou aux procédures analogues, nous partageons le point de vue du GTE, à savoir qu'il devrait incomber au demandeur de fournir toute antériorité dès le départ.

RECOMMANDATION 4 DU GTE Contestation d'une demande de brevet

La procédure par laquelle des tiers peuvent contester une demande de brevet en déposant des antériorités ou en demandant le réexamen d'un brevet déjà accordé devrait être plus ouverte et plus souple.

Commentaire du CCCB

L'OPIC souligne que sa Direction des brevets [TRADUCTION] « a relevé certaines modifications à apporter aux dispositions existantes afin de simplifier, de clarifier et de rendre plus utiles le dépôt d'antériorités et la procédure de réexamen ... dans le cadre d'un futur projet de loi sur l'amélioration de la PI. » Nous saluons cet effort et espérons qu'il se concrétisera le plus rapidement possible.

¹² Règles sur les brevets (DORS/96-423), <http://lois.justice.gc.ca/fr/P-4/DORS-96-423/23156.html#id=23196> (consulté le 22 décembre 2005).

Commentaire du CCCB

Depuis la rédaction du rapport du GTE en août 2005, la Cour d'appel des É.-U. du circuit fédéral (CAFC) a rendu en septembre 2005 une décision concernant la loi sur les brevets qui devrait élever le seuil de la preuve concernant l'utilité des inventions fondées sur du MGH¹⁰. La CAFC a confirmé la décision de l'office américain des brevets et des marques de commerce (USPTO) qui avait exclu de la protection par brevet des fragments de gènes qui n'ont pas une utilité précise et considérable. Nous recommandons qu'une exclusion semblable soit adoptée au Canada. (Voir la section 4)

L'OPIC a souligné que son Recueil des pratiques du Bureau des brevets (RPBB) est [TRADUCTION] « différent des lignes directrices interprétatives du USPTO, qui accordent une grande importance à la jurisprudence américaine, et la rareté de la jurisprudence canadienne rendrait difficile la rédaction d'une version canadienne de ces lignes directrices ». Le chapitre 17 du RPBB, qui traite de la biotechnologie et du matériel génétique, fait actuellement l'objet d'une révision, des consultations publiques sont prévues et la version révisée du chapitre 17 devrait être terminée au début de 2006.

Des experts en propriété intellectuelle ont proposé que l'OPIC demande des commentaires de professionnels des brevets en vue de l'élaboration de lignes directrices interprétatives¹¹. Le CCCB est d'accord avec cette proposition et presse l'OPIC d'inclure de telles lignes directrices dans les révisions susmentionnées du RPBB. En outre, il a été proposé que l'on examine la possibilité de permettre à l'OPIC d'adopter des règles contraignantes en matière d'interprétation.

RECOMMANDATION 2 DU GTE Application rigoureuse des critères

L'OPIC devrait également améliorer le contrôle de la qualité afin de s'assurer que les critères de brevetabilité sont appliqués rigoureusement et uniformément à toutes les demandes.

¹⁰ United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 04-1465 (Serial No. 09/619,643) *In Re Dane K. Fisher and Raghunath V. Lalgudi*, décision : 7 septembre 2005 <http://www.fedcir.gov/opinion/04-1465.pdf> (consulté le 12 novembre 2005).
¹¹ L'Institut de la propriété intellectuelle du Canada (IPIC) a mis en relief la valeur de la consultation par l'OPIC de professionnels des brevets en vue de l'élaboration de lignes directrices interprétatives, surtout lorsqu'il n'y a pas de consensus sur les questions juridiques sous-jacentes.

5 Commentaires du CCCB sur les recommandations du GTF

Le CCCB souscrit aux recommandations suivantes du GTF en ajoutant des réserves, des observations et des suppléments à l'égard de certaines recommandations, tel que précisé ci-après.

RECOMMANDATION 1 DU GTF *Interprétation des critères de brevetabilité*

L'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) devrait élaborer des lignes directrices interprétatives pour l'application de critères de brevetabilité aux innovations génétiques, semblables à celles qui sont en vigueur aux États-Unis et qui permettent d'appliquer le critère d'utilité au MGH et d'évaluer le caractère adéquat de la description écrite de la PI dans la demande de brevet. À l'instar des lignes directrices américaines, l'OPIC devrait non seulement donner la référence des décisions judiciaires, mais également expliquer ce que ces décisions signifient en termes d'examen des brevets et fournir des exemples relatifs à la manière dont ces décisions seraient appliquées.

5 Commentaires du CCB sur les recommandations du GTE

La *Loi sur les brevets* confère au commissaire les pouvoirs discrétionnaires lui permettant d'accorder des licences à l'égard d'inventions brevetées en vertu des articles 19 et 65 de la Loi. Le commissaire doit relever un défi de taille dans l'exercice de ces pouvoirs discrétionnaires étant donné la latitude dans l'interprétation des conditions, critères et règles aux termes desquels les licences peuvent être accordées. Par conséquent, nous croyons qu'il serait utile d'établir aux termes de la Loi, ou sous l'égide du commissaire si ses pouvoirs le lui permettent, un organisme consultatif qui l'aiderait à relever ces défis. Par souci de commodité, nous appellerons ce mécanisme le Conseil d'examen des licences pour inventions brevetées.

Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

- a) la création, aux termes de la *Loi sur les brevets*, ou par le commissaire aux brevets si ses pouvoirs le lui permettent, d'un conseil d'examen des licences pour inventions brevetées (CELLIB), dont le mandat serait de conseiller le commissaire sur des questions ayant trait à l'octroi de licences à l'égard d'inventions brevetées aux termes des articles 19 et 65 de la Loi puisque le commissaire doit renvoyer au conseil, notamment :
 - i. les conditions, critères ou règles aux termes desquels les licences devraient être accordées;
 - ii. les lignes directrices visant à établir les modalités et conditions des licences, y compris l'indemnisation des brevets;
 - iii. si, dans des cas particuliers, les circonstances justifient l'octroi d'une licence;
 - iv. les ajouts, suppressions, élaborations ou autres changements qu'il convient d'apporter aux conditions, critères ou règles aux termes desquels les licences peuvent être accordées en tenant compte des nouvelles tendances en matière d'innovation.

(b) que le CELLIB dispose des pouvoirs suivants :

- i. tenir des audiences auxquelles les demandeurs de mesures correctives aux termes des articles 19 et 65 et les brevets sont invités à comparaître et à présenter des observations;
- ii. prendre les mesures, dans un délai raisonnable, que le CELLIB estime indiquées afin de favoriser un règlement négocié entre les demandeurs et les brevets;
- iii. créer des comités d'enquête qui sont compétents dans des domaines précis, p. ex., dans les technologies de la santé.

dans la *Loi sur les brevets*, soit le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB). Le mandat du CEPMB vise déjà le prix des médicaments brevetés élaborés à partir de techniques fondées sur du MGH, y compris les protéines thérapeutiques (« biologiques »). On a avancé qu'un mécanisme analogue à celui du CEPMB pourrait être utile pour réglementer le prix des produits et des procédés non pharmaceutiques brevetés fondés sur du MGH, comme les tests génétiques.

La nécessité d'un mécanisme fédéral assurant le contrôle des prix dépend de l'existence de mécanismes efficaces visant à prévenir ou à corriger les comportements anticoncurrentiels qui font qu'un breveté peut imposer des prix excessifs. Il convient de noter que le CEPMB a été créé en réponse à l'inquiétude suscitée par l'effet possible sur les prix de la suppression des dispositions d'octroi obligatoire de licences visant les médicaments brevetés de la *Loi sur les brevets*. Comme le GTE et le CCCB sont d'avis que les mesures correctives concernant le comportement anticoncurrentiel contenues dans les articles 19 et 65 de la *Loi sur les brevets* sont adéquates, ou pourraient être modifiées pour l'être, pour régler au cas par cas les questions de prix relatives aux inventions génétiques non pharmaceutiques brevetées et comme on en sait beaucoup moins sur les caractéristiques du marché relatif à de telles inventions, il n'existe pas, à l'heure actuelle, de fondement suffisant pour instaurer un mécanisme comme celui du CEPMB à cette fin.

Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

a) que le caractère raisonnable du prix des produits et des services soit inclus dans les critères élaborés afin de déterminer le caractère raisonnable des modalités et conditions de l'octroi de licences visant des droits accordés par brevet, comme elles sont prévues aux articles 19 et 65 de la *Loi sur les brevets*. (Voir aussi la discussion et la recommandation au point *Mécanisme de soutien au processus décisionnel* ci-après);

b) que l'on réévalue, après une analyse plus approfondie, la question de savoir s'il est souhaitable et faisable d'établir un mécanisme semblable à celui du CEPMB en vue de la réglementation des tests diagnostiques génétiques.

9 [TRADUCTION] « Depuis 1923, le Canada possède une loi qui prévoit l'octroi obligatoire de licences du droit de fabriquer des médicaments au Canada (qui vise également les produits alimentaires) protégés par brevet (habituellement des brevets de procédés, comme les brevets pour produits n'étaient pas disponibles à l'époque) [...] le Parlement canadien a modifié la loi en 1969 afin de permettre l'octroi obligatoire de licences pour les importations. [...] Malgré l'opposition de défenseurs des consommateurs et des fournisseurs de médicaments génériques du Canada, les dispositions canadiennes portant sur l'octroi obligatoire de licences ont été éliminées complètement en 1992. Le principal moteur de ces changements ont été les pressions exercées par les fabricants pharmaceutiques américains et européens qui voyaient se dessiner le débat qui aurait lieu à propos des traités de libre-échange proposés entre le Canada, les États-Unis et (plus tard) le Mexique. En contrepartie, les multinationales pharmaceutiques ont convenu d'établir au Canada des activités de recherche et de développement pharmaceutique en proportion de la part du Canada dans les ventes mondiales et d'accepter un nouveau régime de contrôle des « prix raisonnables » imposé par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada ».

(Tiré de : Scherer F.M., *The Economics of Compulsory Drug Patent Licensing*, mai 2003, Extrait de F.M. Scherer et Jayashree Watal, « Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries » et écrit pour le Groupe de travail 4 de la commission sur la macroéconomie mondiale et la santé de l'Organisation mondiale du commerce, 2001.)

Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

a) que, concernant l'alinéa 65(2)c), le critère visant à déterminer s'il est satisfait à la demande d'un article breveté dans une mesure adéquate et à des conditions équitables soit formulé et incorporé à cette disposition; que le critère du caractère raisonnable des conditions comprenne « les exigences raisonnables du public » et que cette expression soit élaborée afin d'inclure par exemple (en ce qui concerne les tests génétiques), l'accès des patients, le perfectionnement concurrentiel des tests; la recherche clinique approuvée dans des centres médicaux universitaires; la formation professionnelle; la validation indépendante des résultats de tests; et le respect de la réglementation.

b) qu'à l'alinéa 65(2)d), le passage « ...le commerce ou l'industrie du Canada ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada... » soit remplacé par « ...le commerce ou l'industrie du Canada ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada ou les activités de toute entreprise publique sans but lucratif financée par le gouvernement au Canada fournissant des services ayant trait à la santé et à la sécurité, y compris les entités comme les hôpitaux et les règles régionales de la santé ».

c) qu'à l'alinéa 65(2)e), le passage « ...à quelque commerce ou industrie au Canada, ou à quelque personne ou classe de personnes engagées dans un tel commerce ou une telle industrie ou à toute activité d'une entreprise publique sans but lucratif financée par le gouvernement au Canada fournissant des services ayant trait à la santé ou à la sécurité, y compris des entités comme les hôpitaux et les règles régionales de la santé ».

4.3.3 Prix des produits et des services diagnostiques ou thérapeutiques brevetés fondés sur du MGH

L'une des principales questions en ce qui concerne les répercussions des brevets génétiques en général, et des produits et des services diagnostiques et thérapeutiques brevetés en particulier, est que les brevets risquent d'exiger des loyers prohibitifs en facturant des « prix de monopole » pour leurs produits ou leurs services, ce qui se traduirait par des coûts très lourds pour le système de santé. Le rapport du GTE propose une gamme de mesures de contrôle ou de réduction des prix. La plupart de ces mesures sont déjà mises à la disposition des bailleurs de fonds et des gestionnaires de services de santé des provinces et des territoires sans l'intervention du gouvernement fédéral. Au niveau fédéral, le GTE signale qu'il existe un précédent quant à l'inclusion d'un mécanisme spécial de contrôle des prix

- l'accès à l'invention brevetée est nécessaire pour la concurrence dans le (marché pertinent);
- il est dans l'intérêt public d'accroître la concurrence dans ce marché; les exigences raisonnables pour un tel accès n'ont pas été satisfaites; l'ordonnance aura pour effet de permettre de mieux satisfaire à ces exigences raisonnables;
- l'ordonnance ne compromettira pas les intérêts légitimes du breveté, notamment le droit de ce dernier à une part du rendement tiré par la société à partir de l'invention du propriétaire et de profiter de toute invention successive, produite selon les modalités du brevet, qui est fondée sur le brevet.

Dans un rapport publié récemment aux États-Unis, on souligne qu'en ce qui a trait aux tests génétiques, il est souhaitable, lorsqu'il n'est pas possible de contourner le brevet », [TRADUCTION] « d'assurer l'accès des patients; d'autoriser le perfectionnement concurrentiel des tests; de faciliter la recherche clinique approuvée par des conseils d'examen institutionnels (par exemple les conseils d'éthique de la recherche au Canada) dans des centres médicaux universitaires quelles que soient les sources de financement; de promouvoir la formation professionnelle; d'autoriser une validation indépendante des résultats de tests; et d'assurer le respect de la réglementation⁸. À cette liste, nous souhaitons ajouter « d'assurer l'harmonisation avec les droits des Canadiennes et des Canadiens à la protection de leurs renseignements personnels et à l'accès à ceux-ci ».

⁸ Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein Research and Innovation, National Research Council of the National Academies, *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Property, Intellectual Rights, Innovation, and Public Health*. The National Academies Press—Washington (2005).

a) et b) [Abrogés, 1993, ch. 44, art. 196]

c) il n'est pas satisfait à la demande, au Canada, de l'article breveté, dans une mesure adéquate et à des conditions équitables;
 d) par défaut, de la part du breveté, d'accorder une ou des licences à des conditions équitables, le commerce ou l'industrie du Canada, ou le commerce d'une personne ou d'une classe de personnes exerçant un commerce au Canada, ou l'établissement d'un nouveau commerce ou d'une nouvelle industrie au Canada subissent quelque préjudice, et il est d'intérêt public qu'une ou des licences soient accordées;
 e) les conditions que le breveté, soit avant, soit après l'adoption de la présente loi, fixe à l'achat, à la location ou à l'utilisation de l'article breveté, ou à la licence qu'il pourrait accorder à l'égard de cet article breveté, ou à l'exploitation ou à la mise en oeuvre du procédé breveté, portent injustement préjudice à quelque commerce ou industrie au Canada, ou à quelque personne ou classe de personnes engagées dans un tel commerce ou une telle industrie;
 f) il est démontré que l'existence du brevet, dans le cas d'un brevet pour une invention couvrant un procédé qui comporte l'usage de matières non protégées par le brevet, ou d'un brevet pour une invention portant sur une substance produite par un tel procédé, a fourni au breveté un moyen de porter injustement préjudice, au Canada, à la fabrication, à l'utilisation ou à la vente de l'une de ces matières.
 etc.

Le paragraphe 66(1) de la Loi prévoit ce qui suit :

Lorsque le commissaire est convaincu qu'a été établi un cas d'abus de droits exclusifs à la faveur d'un brevet, il peut exercer l'un des pouvoirs suivants, selon qu'il le juge à propos dans les circonstances :
 a) *il peut ordonner la concession d'une licence à un demandeur, aux conditions que le commissaire estime convenables [...].*

Comme on l'a mentionné plus tôt, il peut ne pas être nécessaire d'inclure sur les brevets si les dispositions de l'article 65 de la Loi sur les brevets sont modifiées afin de prévenir efficacement l'abus des droits accordés par brevet pour des inventions fondées sur du MGH.

L'ALRC a recommandé que le critère des [TRADUCTION] « exigences raisonnables du public » contenu dans une disposition correspondante de la Loi sur les brevets de l'Australie concernant l'octroi obligatoire de licences soit précisé en ajoutant que [TRADUCTION] « les circonstances dans lesquelles les exigences raisonnables du public à l'égard d'une invention brevetée doivent être jugées ne pas avoir été satisfaites ». L'ALRC a aussi recommandé que le critère de [TRADUCTION] « l'exigence raisonnable du public » soit complété par un critère fondé sur la concurrence qui renfermerait les conditions suivantes :

4.3.2 Abus des droits accordés par brevet

En exigeant une modification à la *Loi sur les brevets* afin de permettre l'octroi obligatoire de licences à l'égard des brevets sur les tests génétiques, le rapport de l'Ontario, *Genetics, Testing and Gene Patenting: Charting New Territory in Health Care*, www.health.gov.on.ca/english/pub/industry-reports/geneticsreport02/report_e.pdf signalait que [TRADE] « la modification ne devrait pas obliger les provinces à négocier d'abord avec les brevets pour obtenir une licence à l'égard de ces brevets ». L'article 19 de la *Loi* n'exige pas une telle négociation *a priori* lorsque l'utilisation est publique et non commerciale. À notre avis, il est approprié d'exiger la négociation avec les brevets si l'usage est non public ou commercial.

Le GTE est d'avis que l'article 65 de la *Loi sur les brevets* pourrait être invoqué pour remédier aux comportements anticoncurrentiels dans les cas de pratiques d'octroi de licences trop restrictives, y compris ceux qui portent sur des inventions brevetées fondées sur du MGH, comme les tests génétiques. À l'instar d'autres provinces, l'Ontario, qui s'inquiète de la façon dont Myriad Genetics a exercé ses droits de brevet, a demandé l'ajout d'une disposition d'octroi de licences obligatoire dans la *Loi sur les brevets*. Toutefois, d'autres parties s'opposent à l'octroi obligatoire de licences.

Afin d'éclairer la discussion, il convient d'apporter des précisions à l'expression « disposition sur l'octroi obligatoire de licences ». Ainsi, il est utile d'établir une distinction entre deux types d'octroi obligatoire de licences selon la nature de l'obligation et la personne qu'elle vise. Des dispositions législatives peuvent exiger qu'une administration compétente en matière de brevets émette des licences sur des motifs *a priori* à l'égard d'une certaine catégorie d'inventions (ce qui était le cas au Canada à l'égard des médicaments brevetés)⁷. Le deuxième type d'octroi obligatoire de licences attribue à l'administration d'octroi de licences le pouvoir discrétionnaire d'ordonner au breveté d'accorder une licence à un demandeur à certaines conditions (p. ex., celles qui sont prévues à l'article 65 de la *Loi sur les brevets*).

L'article 65 de la *Loi sur les brevets* prévoit ce qui suit :

(1) Le procureur général du Canada ou tout intéressé peut, après l'expiration de trois années à compter de la date de la concession d'un brevet, s'adresser au commissaire pour alléguer que, dans le cas de ce brevet, les droits exclusifs qui en dérivent ont donné lieu à un abus, et pour demander un recours sous l'autorité de la présente loi.

(2) Les droits exclusifs dérivant d'un brevet sont réputés avoir donné lieu à un abus lorsque l'une ou l'autre des circonstances suivantes s'est produite :

⁷ Avant d'être abrogé, le paragraphe 41(4) de la *Loi sur les brevets* disposait : « 51, lorsqu'il s'agit d'un brevet couvrant une invention destinée à des médicaments ou à la préparation ou à la production de médicaments, ou susceptible d'être utilisée à de telles fins, une personne présente une demande... le commissaire doit accorder au demandeur une licence pour faire les choses spécifiées dans la demande à l'exception de celles, s'il en est, pour lesquelles il a de bonnes raisons de ne pas accorder une telle licence... ».

Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

- a) qu'une administration compétente au sein du gouvernement du Canada soit mandatée de formuler :
 - i. une définition de l'usage par le gouvernement qui comprend l'usage dans les entreprises publiques sans but lucratif financées par le gouvernement au Canada qui fournissent des services ayant trait à la santé et à la sécurité, y compris des entités comme les hôpitaux et les régies régionales de la santé;
 - ii. des critères permettant d'établir le caractère raisonnable des modalités et conditions (commerciales et non commerciales) auxquelles le breveté est prêt à autoriser l'usage de son invention brevetée. (Les critères visant à déterminer le caractère raisonnable des conditions devraient inclure le respect des exigences raisonnables du public qui, elles, devraient comprendre par exemple (en ce qui concerne le dépistage génétique) l'accès des patients, le perfectionnement concurrentiel des tests, la recherche clinique approuvée par un conseil d'éthique de la recherche dans les centres médicaux universitaires, la formation professionnelle, la validation indépendante de résultats de tests, la protection des droits à la vie privée des particuliers et le respect de la réglementation.);
 - iii. des critères aux termes desquels l'usage par le gouvernement serait qualifié d'usage public non commercial devant être exempté de l'exigence prévue au paragraphe 19(1), soit que le demandeur tente de négocier avec le breveté des conditions raisonnables.
- b) que le paragraphe 19(1) soit modifié pour l'ajout de la définition de l'usage par le gouvernement élaborée aux termes du sous-alinéa a) i ci-dessus.
- c) que l'alinéa 19.1(1)a) soit modifié par la suppression du mot « commerciales » dans l'expression « conditions et modalités commerciales raisonnables » et par l'adjonction du critère de modalités et conditions raisonnables élaboré au sous-alinéa a) ii ci-dessus.
- d) que le paragraphe 19.1(2) soit modifié par l'ajout du critère d'« usage public non commercial » élaboré au sous-alinéa a) iii ci-dessus.

4.3.1 Dispositions concernant l'usage par le gouvernement

L'ALRC a souligné que [TRADUCTION] « les dispositions concernant l'usage par la Couronne peuvent être appliquées de façon large à la recherche et à la prestation de soins de santé. Cependant, il subsiste des incertitudes quant à l'application des dispositions concernant l'usage par la Couronne dans ces domaines. On doit déterminer si certains organismes relèvent de la Couronne et si l'exploitation est destinée aux services de la Couronne ». Des incertitudes semblables, ainsi que d'autres, existent au Canada à l'égard des dispositions concernant l'usage par le gouvernement. Les parties qui doivent être précisées ou détaillées sont soulignées dans les dispositions suivantes de la Loi sur les brevets.

Le paragraphe 19(1) de la Loi sur les brevets prévoit :

« Sous réserve de l'article 19.1, le commissaire peut, sur demande du gouvernement du Canada ou d'une province, autoriser celui-ci à faire usage d'une invention brevetée »;

L'article 19.1 prévoit que :

« (1) Le commissaire ne peut donner l'autorisation visée à l'article 19 que si le demandeur lui démontre que :

(a) d'une part, il s'est efforcé d'obtenir l'autorisation auprès du breveté, à des conditions et modalités commerciales raisonnables;

(b) d'autre part, ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas dans les cas de situation nationale critique ou d'extrême urgence ou dans les cas où l'autorisation est demandée à des fins publiques non commerciales. »

Dans un article où ils comparent les approches américaine et européenne, les auteurs Siebrasse et Culver se demandent si un moyen de défense à l'europpéenne, fondé sur l'expérimentation, aura une incidence importante en favorisant la recherche dans l'industrie sur l'amélioration des inventions brevetées. Ils énumèrent également les circonstances dans lesquelles l'approche européenne peut avoir une incidence sur l'équilibre entre les pouvoirs des petites et des grandes entreprises dans la négociation d'accords d'octroi de licences⁵. Ces questions devraient continuer à faire l'objet d'études empiriques. Toutefois, nous souscrivons au point de vue exprimé par l'ACPI, à savoir que l'approche européenne est préférable à la situation aux États-Unis où [TRADUCTION] « selon la jurisprudence, les actes expérimentaux ne sont permis que s'ils ne sont pas posés en vue de faire profiter l'intérêt commercial légitime du contrefacteur » – une approche, selon l'ACPI, [TRADUCTION] « qu'il vaut mieux éviter parce qu'elle ne semble pas respecter les principes du régime des brevets⁶ ».

Les diverses formes que revêtent les exemptions décrites ci-dessus sont [TRADUCTION] « neutres du point de vue technologique » et peuvent être raisonnablement considérées comme conformes à l'accord sur les ADPIC. Certains types de recherches dans le domaine de la santé sont cependant menées « à l'aide » d'inventions brevetées, comme les essais cliniques à l'aide de tests diagnostiques fondés sur du MGH qui, selon certains, devraient être exemptés de poursuites pour contrefaçon. Nous croyons que la question devrait être réglée au moyen de dispositions portant sur l'octroi de licences à l'égard d'invention brevetées.

4.3 Limitation des droits monopolistiques accordés par brevet

Dans le rapport du GTE, on affirme que l'exploitation anticoncurrentielle d'un brevet peut avoir d'importantes répercussions négatives non seulement sur la recherche, mais aussi sur l'accès aux services de santé. Habituellement, les régimes de PI renferment deux modalités qui permettent de faire face à une telle situation. Pratiquement tous les régimes de brevets établissent une administration compétente en matière de brevets ayant le pouvoir d'émettre, ou d'exiger du breveté de fournir, une licence pour l'usage d'une invention brevetée par le gouvernement à une fin précise jugée être dans l'intérêt public. (L'article 19 de la *Loi sur les brevets* du Canada renferme une telle disposition.) La deuxième modalité est l'inclusion de dispositions portant sur l'abus de droits accordés par brevet.

⁵ Siebrasse, N. et Culver K. *The experimental use defense to patent infringement: a comparative assessment* (12 mars 2005). University of Toronto Law Journal (sous presse).
⁶ Op. cit.

Le Congrès devrait envisager d'exempter la recherche « portant sur une invention de toute poursuite en responsabilité en matière de brevet. L'exemption devrait préciser que la production ou l'utilisation d'une invention brevetée ne devrait pas équivaloir à une infraction si elle est faite dans le but de constater ou de vérifier

1. la validité du brevet et la portée de la protection accordée
2. les attributs, les propriétés, les caractéristiques ou les avantages inhérents à l'invention
3. de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'invention brevetée
4. de nouvelles solutions, améliorations ou de nouveaux substituts

Le comité du CNR des États-Unis a affirmé que l'exemption citée ci-dessus [TRADUCTION] « ne s'entendrait pas à la recherche "à l'aide" d'une invention brevetée. Par conséquent, l'utilisation non autorisée d'outils de recherche ne serait pas exemptée [sauf que] la production ou l'utilisation de l'invention dans des activités connexes en vue de la commercialisation d'une solution de rechange ne constituant pas une contrefaçon ne devrait pas être considérée comme une contrefaçon. Toute exemption devrait être strictement limitée aux fins énumérées et ne devrait pas être illimitée ».

Nous préférons le libellé de l'exemption pour la recherche qui figure dans la recommandation suivante. Celle-ci s'inspire de la recommandation initiale du CCCB et de la recommandation récente de l'ACPI et du CNR des États-Unis.

Recommandation du CCCB

Nous recommandons :

(a) qu'une exemption en cas de poursuite pour contrefaçon soit prévue dans la *Loi sur les brevets* à l'égard de la recherche menée sur la matière d'une invention;

(b) que la recherche soit définie dans le libellé de l'exemption comme s'entendant des actes posés à des fins expérimentales, y compris les actes posés afin :

- i. d'examiner les attributs, les propriétés ou les caractéristiques inhérentes à l'invention, y compris la façon dont elle fonctionne;
- ii. de déterminer la portée de l'invention;
- iii. de déterminer la validité des revendications;
- iv. de tenter d'améliorer l'invention ou de découvrir de nouvelles méthodes de produire ou d'utiliser l'invention brevetée;
- v. de créer de nouveaux produits ou procédés ne constituant pas une contrefaçon, y compris des solutions de rechange et des substituts;

(c) que l'exemption ne soit pas accordée lorsqu'une personne tente de tirer un profit de l'exploitation commerciale des améliorations ou des découvertes résultant des actes visés au sous-alinéa b)iv.

concernant les travaux de recherche sur une invention brevetée, ainsi que pour certains travaux de recherche (avec) à l'aide d'une invention brevetée. Le GTF propose le libellé suivant et recommande au ministre de l'Industrie d'adopter des lignes directrices interprétatives à l'usage des tribunaux lorsqu'il le jugera souhaitable.

Il n'y a pas de contrefaçon de brevet lorsqu'on se sert d'un procédé breveté ou d'un produit breveté (a) de manière privée et dans des conditions non commerciales ou dans un but non commercial, pour autant qu'un tel but ne porte pas significativement atteinte aux intérêts économiques du brevet; (b) dans le but d'étudier la matière d'une invention brevetée afin d'en examiner les propriétés, de l'améliorer ou de créer un nouveau produit ou procédé (c.-à-d. sans incorporer l'invention brevetée).

Les passages en gras et en italique des alinéas a) et b) ci-dessus ont été ajoutés par le GTF au texte proposé par le CCB précédemment. L'un des commentateurs du rapport du GTF a indiqué que ces passages additionnels posent problème parce qu'ils ne fournissent pas d'indications claires au chercheur ou à toute autre personne qui tente d'interpréter la portée de cette exemption.

Dans son rapport d'octobre 2005, le conseil consultatif sur la propriété intellectuelle de l'Australie (ACIP) a formulé une recommandation semblable à celle proposée plus tôt par la commission de réforme du droit de l'Australie (ALRC)³, soit :

[TRADUCTION]

Que la Loi sur les brevets soit modifiée par l'ajout de la disposition suivante :

Il n'est pas porté atteinte aux droits du breveté par des actes posés à des fins expérimentales à l'égard de la matière de l'invention qui n'entrent pas de raisonnablement en conflit avec l'exploitation normale d'un brevet. Les actes posés à des fins expérimentales à l'égard de la matière de l'invention sont les suivants :

- détermination du fonctionnement de l'invention;
- détermination de l'envergure de l'invention;
- détermination de la validité des revendications;
- amélioration de l'invention.

En novembre 2005, le conseil national de recherche (CNR) des académies nationales des États-Unis a publié un rapport dans lequel un comité indépendant ce qui suit : [TRADUCTION] « il devrait exister une exemption législative visant les poursuites pour contrefaçon d'une invention brevetée en cas d'usage expérimental⁴ ». Le conseil recommande ce qui suit :

³ Advisory Council on Intellectual Property, *Patents and Experimental Use*, Gouvernement de l'Australie, octobre 2005. <http://www.acip.gov.au/library/ACIP%20Patents%20and%20Experimental%20Use%20Final%20Report%20FINAL.pdf>

⁴ Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein Research and Innovation, National Research Council of the National Academies. *Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health*. The National Academies Press, –Washington (2005).

4 Recommandations du CCCB sur les changements importants à apporter à la Loi sur les brevets

La plupart des préoccupations concernant les brevets fondés sur du MGH dans le secteur de la santé ont trait à l'exploitation par les titulaires de brevets de leurs droits d'une manière trop restrictive et qui impose des contraintes aux travaux de recherche et à la prestation des soins de santé. Dans la présente section, nous examinerons les recommandations contenues dans le rapport du GTE portant plus précisément sur ces questions. Les autres recommandations du GTE seront traitées à la section 5.

Plus particulièrement, nous proposons des améliorations à l'actuel régime de PI afin de traiter des pratiques d'octroi de licences trop restrictives et de PI afin de traiter des recommandations qui s'ajoutent ou offrent une solution de rechange aux recommandations du GTE ou les complètent. Nos recommandations concernant des modifications à la *Loi sur les brevets*, ou aux règles et règlements, proposent un libellé qui vise principalement à illustrer comment aborder la question de la nécessité d'améliorer le régime de brevets. Des experts de la rédaction des dispositions législatives peuvent sans aucun doute améliorer le texte que nous proposons ou trouver de meilleures façons de réaliser les mêmes objectifs.

4.1 Critère de brevetabilité – Portée du brevet

Dans son rapport, le GTE affirme ce qui suit : « On considère qu'un brevet est trop étendu lorsqu'il vise, par exemple, une séquence de nucléotides et toutes les séquences homologues sans mentionner aucun usage spécifique, substantiel et crédible. » Un commentateur a souligné que le critère d'usage « spécifique, substantiel et crédible » est appliqué aux États-Unis, mais non au Canada.

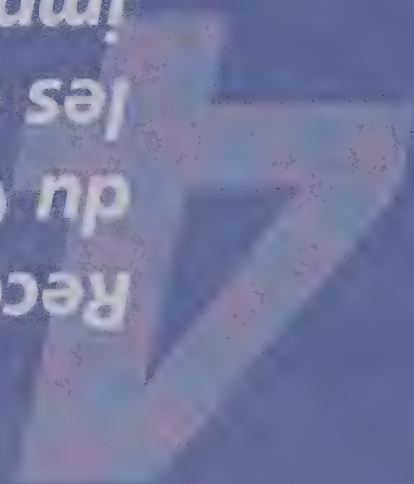
Recommandation du CCCB

Nous recommandons que le critère visant à déterminer la brevetabilité d'après l'usage comporte la démonstration que l'usage visé est précis, substantiel et crédible.

4.2 Exemption pour usage expérimental (en recherche)

La question de l'ajout d'une exemption relative à la recherche dans la *Loi sur les brevets* a été discutée dans des rapports antérieurs du CCCB sur le brevetage de formes de vie supérieures et a été examinée par le GTE. Nombreux sont ceux qui croient qu'une telle exemption législative existe déjà alors qu'en réalité, tant au Canada qu'aux États-Unis, on s'en remet à la jurisprudence pour déterminer quels sont les actes expérimentaux autorisés. Le GTE a conclu que la *Loi sur les brevets* devrait être modifiée afin d'inclure une exemption dans les cas de poursuite pour contrefaçon

Recommandations du CCB sur les changements importants à la Loi sur les brevets



devraient se dérouler dans le contexte d'un dialogue continu entre le gouvernement et les citoyens sur [TRADUCTION] « la nature et les limites du pouvoir qui peut être exercé de façon légitime par la société envers le citoyen? ».

Bien que nous souscrivions à la conclusion du GTE sur le caractère brevetable du MGH, étant donné les préoccupations éthiques que soulève cette question, le régime de PI du Canada doit absolument contenir des dispositions afin que les titulaires de droits de brevet ne nuisent pas à la réalisation d'avantages sociaux qui justifient l'octroi de droits monopolistiques à l'égard d'inventions fondées sur du MGH.

3.3 Le GTE s'est opposé à « rendre [...] les méthodes diagnostiques non brevetables ou [à] prévoir une exemption pour leur usage clinique; de telles actions peuvent sérieusement ralentir l'innovation dans ce domaine ». Pour en arriver à cette conclusion, le GTE a établi une distinction entre les méthodes diagnostiques, comme les tests génétiques *in vitro*, et les méthodes diagnostiques employées par des cliniciens sur le corps humain. Ces dernières sont réputées comprises dans l'expression « méthodes de traitement médical » et sont donc non brevetables au Canada.

La prétention selon laquelle le fait de ne pas rendre brevetables les tests diagnostiques *in vitro* « peut » sérieusement ralentir l'innovation dans ce domaine » a été contestée par l'un des commentateurs du rapport du GTE pour absence de preuve empirique à l'appui. Quoi qu'il en soit, nous sommes d'accord pour l'essentiel avec la conclusion du GTE et proposons, à la section 4 du présent document, des améliorations aux dispositions actuelles du régime canadien de PI afin de traiter des questions liées au brevetage du MGH, y compris les tests diagnostiques fondés sur du MGH.

3.4 Dans son rapport, le GTE souligne ce qui suit : « Les articles 19 et 65 de la *Loi sur les brevets* autorisent respectivement les gouvernements et d'autres porteurs de licences potentiels à s'adresser au commissaire des brevets pour faire usage d'inventions brevetées sans l'autorisation du breveté en cas de défaut de la part de ce dernier d'accorder des licences à des conditions équitables. Étant donné qu'aucun gouvernement ni aucun porteur de licence potentiel ne s'est apparemment prévalu de ces dispositions, il n'existe aucune preuve qu'elles sont inadéquates. Par conséquent, nous ne sommes pas convaincus de la nécessité de réintroduire, dans la *Loi sur les brevets*, une disposition générale rendant obligatoire l'octroi de licences. »

Nous souscrivons à l'orientation générale de la conclusion du GTE, mais nous souhaitons la modifier de la façon suivante : « il n'est **peut-être pas** nécessaire de réintroduire, dans la *Loi sur les brevets*, une disposition générale rendant obligatoire l'octroi de licences à condition que des mesures soient prises afin d'améliorer les articles 19 et 65 de la *Loi sur les brevets* de manière à rendre leur éventuelle applicabilité plus évidente. » Ces mesures sont décrites à la section 4.

3 Commentaires du CCB sur les conclusions du GTE

3.1 Le CCB convient avec le GTE qu'il faut prendre dès maintenant des mesures visant à améliorer le régime des brevets et son fonctionnement afin d'élargir les possibilités d'avantages communs, de gérer plus efficacement les conséquences indésirables de l'exercice de droits de brevet lorsqu'elles surviennent et d'accélérer le traitement des demandes de brevet tout en assurant sa transparence. De plus, nous croyons qu'il est urgent que le Canada procède sans délai à la mise en œuvre de ces améliorations étant donné la multiplication des innovations scientifiques et technologiques. Nous sommes également d'avis que le renforcement du régime des brevets et de son fonctionnement sera non seulement profitable aux utilisateurs d'innovations, mais aussi aux inventeurs, aux investisseurs et aux producteurs.

3.2 Nous sommes d'accord avec le GTE pour dire que le MGH ne devrait pas être considéré comme non brevetable pour des motifs éthiques et que s'il l'était, « cette décision isolerait [...] le Canada des autres pays, y compris de ses principaux partenaires commerciaux ». Les préoccupations éthiques concernant l'utilisation des technologies fondées sur le MGH font partie d'un éventail d'enjeux sociaux et éthiques liés aux applications de la biotechnologie en général. La conclusion du GTE selon laquelle de telles préoccupations devraient être traitées en dehors du régime de brevets reflète l'analyse que nous avons faite de la question dans nos récents rapports sur le *Brevetage des formes de vie supérieures* (2002) <http://cbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/fr/ah00188f.html> et *La biotechnologie et la santé des Canadiens* (2004) <http://cbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/fr/ah00488f.html>.

Nous entendons par « en dehors du régime de brevets » d'autres méthodes de contrôle social. Un brevet ne confère pas à son titulaire un droit absolu de créer, de distribuer ou de vendre un produit ou un procédé. La fabrication, la distribution et la vente d'un produit ou d'un procédé breveté qui est inacceptable sur le plan social ou éthique peuvent être interdites ou réglementées par des dispositions législatives, des politiques ou des lignes directrices adoptées dans le but de répondre à d'importantes préoccupations éthiques et sociales. De plus, ces lois et leurs règlements d'application, ainsi que tout autre instrument de gouvernance, peuvent toucher la gamme complète des usages de la technologie, y compris la recherche, la commercialisation et l'application. Elles peuvent également viser les usages de la technologie pour lesquels la protection de la PI est assurée par d'autres moyens que les brevets.

Le processus parlementaire, qui permet aux élus de débattre de vues opposées – souvent après un examen parlementaire approfondi – est, selon nous, la meilleure façon de résoudre les questions complexes et litigieuses. Comme nous l'avons vu dans certains cas épineux, le processus parlementaire peut être amorcé après de longues délibérations par des commissions d'enquêtes spéciales – citons en exemple l'actuelle législation sur les techniques de reproduction. Tous ces processus officiels de délibération

3 Commentaires du CCB sur les conclusions du GTE

2 Observations générales

2.1 Lors de notre examen de la teneur des observations et des recommandations du GTE, nous avons prêté une attention particulière aux préoccupations soulevées par les fournisseurs de soins de santé à l'égard de ce que de nombreuses personnes qualifient d'« abus » des droits de brevet, lequel donne lieu à un accès réduit aux tests diagnostiques génétiques brevetés. Le GTE a proposé deux catégories de moyens pour résoudre ce problème.

- *La prévention* Modifier le processus d'octroi de brevets afin d'empêcher que soient accordés des brevets qui attribuent des droits de PI trop larges (c.-à-d. prendre des mesures visant à réduire les risques d'abus); établir des lignes directrices sur l'octroi de licences des droits de PI accordés par brevet qui favorisent un comportement correspondant à l'intérêt public et qui sont justes pour le titulaire du brevet; ajouter à la loi une exemption en cas de poursuite pour contrefaçon à l'égard de certaines utilisations d'inventions brevetées.
- *Des mesures correctives* Prévoir dans la loi des mesures correctives afin de faire face aux cas d'abus; recourir à des mesures de réglementation du marché et à des méthodes concurrentielles afin d'accroître le pouvoir de négociation dans le but d'atteindre certains objectifs (p. ex., contrôler les prix des produits et des services).

Il convient de noter que l'existence de recours prévus par la loi peut avoir un effet préventif, s'agissant d'un moyen de dissuader l'abus des droits de brevet.

2.2 De manière générale, le CCCB appuie les conclusions et les recommandations contenues dans le rapport du Groupe de travail d'experts, avec certaines réserves, et propose des recommandations complémentaires ou d'autres recommandations à l'égard de certaines améliorations destinées à la *Loi sur les brevets* qui, à notre avis, protégeront davantage l'intérêt public en assurant un accès raisonnable aux inventions utiles. Nos réserves, recommandations supplémentaires et observations sont exposées aux sections 3, 4 et 5. (Par souci de commodité, nous avons reproduit toutes les conclusions et recommandations du rapport du GTE, que des réserves y soient ou non rattachées.) La section 6 contient les recommandations finales du CCCB qui sont les recommandations du GTE telles qu'élaborées, modifiées ou complétées par le CCCB.

2 Observations générales

Certaines des recommandations proposées par le GTF portent sur des questions que le CCB a déjà examinées et traitées dans des rapports antérieurs. Par souci de commodité, des extraits tirés des rapports précédents sont fournis à l'annexe 2.

Enfin, quelques études et rapports portant sur le MGH et le régime de PI ont paru depuis la rédaction du rapport du GTF. Ceux-ci sont énumérés et annotés à l'annexe 3 et sont cités, le cas échéant, dans le présent document.

1 Introduction

Les préoccupations concernant les conséquences de l'attribution de droits de propriété intellectuelle (PI) sur le matériel génétique humain dans le secteur de la santé ont été amplifiées au cours des dernières années par quelques cas très médiatisés dans lesquels les titulaires de brevets ont exercé leurs droits de PI d'une manière jugée préjudiciable, par bon nombre de personnes, à l'innovation ainsi qu'à la prestation des services de santé. Les préoccupations les plus marquées portent sur le contrôle de l'accès aux tests diagnostiques génétiques brevetés.

Les ministères fédéraux de la Santé et de l'Industrie ont demandé au Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) d'examiner les questions relatives à la protection de la PI des inventions portant sur le MGH et leur application dans le secteur de la santé en vue de formuler des recommandations. Le mandat détaillé de l'étude est joint en annexe (annexe 1).

Afin de l'aider dans sa tâche, le CCCB a mis sur pied un Groupe de travail d'experts (GTE) qui a entamé ses travaux en janvier 2005¹. Le rapport du GTE, *Le matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens*, a été présenté au CCCB en août 2005. Le CCCB a distribué le rapport du GTE par la poste, l'a affiché sur son site Web et a invité les divers intervenants et autres parties intéressées à formuler des commentaires. Un résumé des commentaires reçus est affiché sur le site Web du CCCB à l'adresse suivante : <http://ccbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/fr/ah00541f.html>.

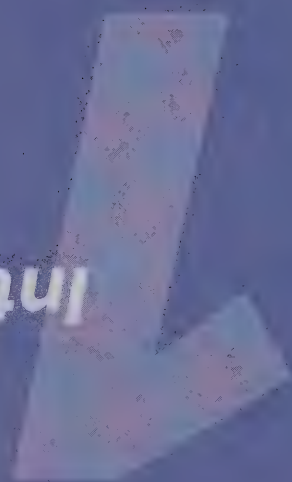
Dans le présent document, nous présentons le point de vue du CCCB sur les conclusions et les recommandations contenues dans le rapport du GTE ainsi que des conseils complémentaires ou de rechange sur les questions ayant une importance particulière pour ceux qui sont responsables de la prestation de services de santé. Nos observations, conclusions et recommandations tiennent compte des commentaires reçus sur le rapport du GTE dans la mesure où ces commentaires portent sur ses conclusions et recommandations.

¹ Le GTE était composé des membres suivants : Ron Yamada et Arnold Naimark (coprésidents), Tim Caulfield, Tom Closson (à partir de mai 2005), Abdallah Daar, Pavel Hamet, Arthur Kroege, Victor Ling, Alex Macpherson, Joy Morrow et Barbara Slater (jusqu'en mars 2005). Le rapport du GTE comporte de plus amples détails relativement aux membres. Le mandat du GTE comportait deux volets :

- identifier et analyser des mesures incitatives ainsi que des facteurs de dissuasion, dans le cadre du régime canadien de PI, relativement à la fabrication de nouveaux produits et procédés fondés sur du MGH et pouvant faire l'objet d'une utilisation dans les soins de santé;
- établir une comparaison entre l'actuel régime de PI du Canada et ceux de ses principaux partenaires commerciaux relativement aux pratiques en matière de brevetage et aux impacts des brevets d'inventions fondées sur du MGH sur la recherche en santé et sur la prestation de soins de santé; déterminer les mesures appropriées qui permettront de gérer ces impacts.

Le GTE a examiné les travaux de recherche qui avaient été commandés en son nom par le CCCB ainsi que plusieurs analyses de politiques élaborées au Canada et à l'étranger, des documents scientifiques et politiques de même que les commentaires tirés de tables rondes de consultations d'experts. Les recherches commandées et les rapports des tables rondes de consultation sont accessibles à l'adresse suivante : <http://ccbac-ccb.ca/epic/internet/incbac-ccb.nsf/fr/ah00541f.html>

Introduction



- La manière dont on exerce les droits de propriété intellectuelle (PI) liés au matériel génétique humain (MGH) a d'importantes conséquences sur la production, la réglementation, la commercialisation et l'application des innovations dans le domaine de la santé qui sont fondées sur le MGH, comme l'illustre le rapport connexe du Groupe de travail d'experts (GTE).
- Comme le nombre et la complexité de ces innovations augmentent rapidement, il est essentiel d'adopter dès maintenant des mesures visant à améliorer le régime de PI au Canada afin de mieux favoriser l'atteinte de nos objectifs d'intérêt public. Nous souhaitons, d'une part, assurer un accès raisonnable aux inventions utiles dans le domaine de la santé et, d'autre part, stimuler le développement de telles innovations en accordant aux inventeurs des droits monopolistiques limités.

- Nous souscrivons aux constatations et aux conclusions du GTE avec certaines réserves. Nous sommes aussi d'accord avec les recommandations du GTE mais, dans certains cas, nous y apportons des précisions ou proposons des recommandations supplémentaires ou d'autres recommandations (surtout à l'égard des améliorations destinées à la Loi sur les brevets) qui, à notre avis, protégeront davantage l'intérêt public relativement à la recherche, à l'accès aux inventions en santé fondées sur du MGH, à la protection des renseignements médicaux personnels et à l'accès à ces renseignements, à la qualité et à la continuité des soins de santé. Nos recommandations supplémentaires ou complémentaires sont les suivantes :

- nouveau texte de modification à la Loi sur les brevets visant à exempter des poursuites pour contrefaçon la recherche portant sur des inventions brevetées;

- modifications proposées aux dispositions de la Loi sur les brevets portant sur l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées et l'abus des droits accordés par brevet;

- ajout à la Loi sur les brevets d'une disposition visant à créer un « conseil d'examen des licences pour inventions brevetées », un mécanisme de soutien du processus décisionnel qui assisterait le commissaire aux brevets dans l'exercice de son pouvoir discrétionnaire concernant l'usage par le gouvernement d'inventions brevetées et l'abus des droits de brevet;

- identification d'une gamme d'études empiriques portant sur le brevetage du MGH qui renforceraient les fondements de l'élaboration de politiques à long terme.

Glossaire

ACIP	conseil consultatif sur la propriété intellectuelle (Australie)
ADPIC	Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ALRC	commission de réforme du droit de l'Australie
CCCB	Comité consultatif canadien de la biotechnologie
CEPMB	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés
Commissaire	commissaire aux brevets (Canada)
GTE	Groupe de travail d'experts
Loi sur les brevets	Loi sur les brevets du Canada
MGH	matériel génétique humain
NRC-US	conseil national de recherche des académies nationales des États-Unis
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMPI	Organisation mondiale de la propriété intellectuelle
OPIC	Office de la propriété intellectuelle du Canada
PI	propriété intellectuelle
UE	Union européenne
USPTO	bureau des brevets et des marques de commerce des États-Unis

Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

PRÉSIDENT

Arnold Naimark (M.D.)
 Directeur
 Centre for the Advancement of Medicine
 Université du Manitoba
 Winnipeg (Manitoba)

MEMBRES*

Gloria Bishop
 Vice-présidente
 Affaires publiques et communications
 University Health Network
 Toronto (Ontario)

Prabhat D. (Pete) Desai (Ph.D.)
 Président
 Desai and Desai Inc.
 Edmonton (Alberta)

Barry Glickman (Ph.D.)
 Professeur de biologie
 Centre for Biomedical Research
 Université de Victoria
 Victoria (Colombie-Britannique)

Pavel Hamet (M.D.)
 Directeur de la recherche
 Chef, Services de médecine génétique
 Directeur du laboratoire de médecine
 moléculaire,
 Centre hospitalier de l'Université de Montréal
 Montréal (Québec)

Lyne Létourneau (Ph.D.)
 Professeur, Département des sciences animales
 Université Laval
 Chèreure, Centre de recherche en biologie
 de la reproduction (Université Laval)
 Québec (Québec)

Linda A. Lusby
 Professeur agrégée, Science de
 l'environnement
 Université Acadia
 Wolfville (Nouvelle-Écosse)

Mary Alton Mackey
 Présidente
 Alton Mackey and Associates
 Toronto (Ontario)

Anne Mitchell
 Directrice exécutive
 Institut canadien du droit et
 de la politique de l'environnement
 Toronto (Ontario)

Peter W.B. Phillips (Ph.D.)
 Professeur d'études politiques
 Directeur du Collège de biotechnologie
 Membre associé, Département de gestion et
 marketing et d'économie agricole, Université
 de la Saskatchewan
 Regina (Saskatchewan)

Dave Punter (Ph.D.)
 Professeur, Département de botanique
 Université du Manitoba
 Winnipeg (Manitoba)

!!

* Les membres du CCCB sont nommés par le CCMB en fonction de leurs attributs individuels, non pas à titre de représentants d'intérêts particuliers. Tous les membres siègent au CCCB bénévolement. Le président du CCCB reçoit une indemnité quotidienne (jusqu'à concurrence d'un nombre maximal de jours par an), proportionnelle aux exigences du poste.

Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie est un groupe d'experts externes constitué en septembre 1999 par le gouvernement du Canada. Le CCCB donne des avis exhaustifs sur les aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, scientifiques, environnementaux et liés à la santé de la biotechnologie dans les dossiers politiques actuels. Il est aussi chargé de fournir aux Canadiens de l'information facile à comprendre au sujet des questions de biotechnologie et des occasions de s'exprimer sur ces questions.

Le CCCB présente ses avis par l'intermédiaire du Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), qui se compose des ministres fédéraux de l'Industrie, de l'Agriculture et de l'agro-alimentaire, de la Santé, de l'Environnement, des Pêches et des Océans, des Ressources naturelles et du Commerce international. Les rapports du CCCB sont à la disposition du grand public.

Table des matières

Mandat du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	i
Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie	ii
Glossaire	iii
Messages clés	iv
1. Introduction	1
2. Observations générales	3
3. Commentaires du CCCB sur les conclusions du GTE	4
4. Recommandations du CCCB sur les changements importants à apporter à la Loi sur les brevets	6
5. Commentaires du CCCB sur les recommandations du GTE	18
6. Recommandations finales du CCCB	29
Annexes:	
Annexe 1	36
Annexe 2	39
Annexe 3	41

Février 2006

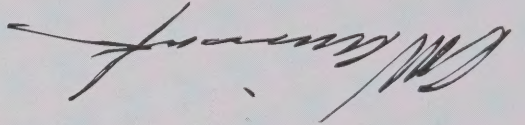
Suzanne Hurtubise
sous-ministre, Industrie Canada
235, rue Queen
Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Morris Rosenberg
sous-ministre, Santé Canada
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

J'ai le plaisir de vous présenter le rapport *Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé* rédigé par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) en réponse à une demande de vos ministères respectifs. Je vous fais également parvenir un rapport connexe intitulé *Le matériel génétique humain : mettre le régime canadien de propriété intellectuelle au service de la santé des Canadiens*. Ce dernier rapport a été rédigé par le Groupe de travail d'experts (GTE) mis sur pied par le CCCB afin de l'aider à élaborer des conseils sur cette question importante et complexe.

Comme nous l'affirmons dans notre rapport, nous croyons qu'il est temps de prendre des mesures visant à améliorer le régime canadien de propriété intellectuelle afin qu'il soit mieux préparé, dans le contexte de l'évolution rapide de la génétique, à faire face au double objectif qui consiste à encourager l'innovation et à en faire profiter les Canadiennes et les Canadiens. Nous sommes très reconnaissants du précieux travail accompli par le GTE coprésidé avec grande compétence par M. Ron Yamada, de l'aide fournie par les hauts fonctionnaires de vos ministères, des perspectives offertes par les participants aux tables rondes d'experts, de la contribution des commentateurs sur le rapport du GTE et de l'appui extraordinaire du personnel du Secrétariat canadien de la biotechnologie sous la direction de M^{me} Kim Elmslie.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



Arnold Naimark
Président

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

La présente publication est également offerte par voie électronique sur le Web (<http://www.cbac-cccb.ca>).

Elle est aussi disponible, sur demande, sous d'autres formes de présentation. Veuillez communiquer avec le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), aux numéros indiqués ci-après.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du présent rapport, prière de s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB)
255, rue Albert

Ottawa (Ontario) K1A 0H5

Numéro d'appel sans frais : 1 866 748-CCCB (2222)

Numéro de l'ATME : 1 866 835-5380

Tél. : (613) 954-7059

Télécopieur : (613) 946-2847

Web : cbac-cccb.ca

Courriel : info@cbac-cccb.ca

Autorisation de reproduction

Sauf mention expresse, les renseignements contenus dans la présente publication peuvent être reproduits, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autre permission du CCCB, à condition que soit exercée une diligence raisonnable afin d'assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le CCCB soit dûment nommé comme l'institution source; et que le texte reproduit ne soit pas présenté comme une version officielle de l'information ni comme ayant été élaboré en affiliation avec le CCCB ou avec son approbation.

Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé

© 2006, Gouvernement du Canada

(Comité consultatif canadien de la biotechnologie). Tous droits réservés.

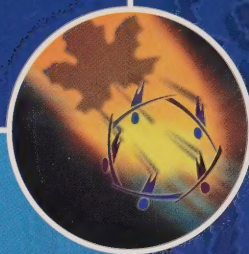
N° de cat. : lu199-7/2006

ISBN : 0-662-69630-1

Le matériel génétique humain, la propriété intellectuelle et le secteur de la santé

Comité consultatif canadien
de la biotechnologie

*De nombreux points de vue,
une source unique*



Report